

GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER

TRANSMITTER

TRANSMISOR

TRANSMETTEUR

TRASMETTITORE

ZENDER

TRANSMISSOR

جهاز البث

משדר



Medtronic

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

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

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

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, Medtronic עם סמל האיש הנעמד, והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. סימנים מסחריים של צדדים שלישיים ("TM") שייכים כל אחד לבעליו, בהתאמה. הרשימה הבאה כוללת סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של גוף השייך ל-Medtronic בארצות הברית ו/או בארצות אחרות.

Medtronic. وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México
DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

or +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

United Kingdom:





Medtronic Ltd.





Tel: +44 1923-205167






Icon Table · Symboltabelle · Tabla de iconos · Tableau des symboles · Tabella dei simboli · Symbolentabel · Tabela de ícones


טבלת סמלים · جدول الأيقونات

	<p>Serial number · Seriennummer · Número de serie · Numéro de série · Numero di serie · Seriennummer · Número de série</p> <p>מספר סידורי · الرقم التسلسلي</p>
	<p>Catalogue number · Artikelnummer · Número de catálogo · Numéro de référence · Numero di catalogo · Catalogusnummer · Número de catálogo</p> <p>מספר קטלוגי · رقم الكتالوج</p>
<p>(1x)</p>	<p>One per container/package · Ein Stück pro Behälter/Packung · Uno por recipiente/envase · Un par conteneur/emballage · Uno per contenitore/confezione · Eén per verpakking · Um por recipiente/embalagem</p> <p>אחד בכל מכל/אריזה · واحد لكل حاوية/عبوة</p>
	<p>Importer · Importeur · Importador · Importateur · Importatore · Importeur · Importador</p> <p>יבואן · المستورد</p>
	<p>Medical device · Medizinisches Gerät · Dispositivo médico (bomba insulina) · Dispositif médical · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel · Dispositivo médico</p> <p>מכשיר רפואי · جهاز طبي</p>
	<p>Date of manufacture · Herstellungsdatum · Fecha de fabricación · Date de fabrication · Data di fabbricazione · Productiedatum · Data de fabrico</p> <p>תאריך ייצור · تاريخ التصنيع</p>
	<p>Manufacturer · Hersteller · Fabricante · Fabricant · Fabbicante · Fabrikant · Fabricante</p> <p>היצרן · جهة التصنيع</p>
	<p>Storage temperature limits · Temperaturbegrenzung Lagerung · Límites de temperatura de almacenamiento · Limites de température de stockage · Limiti di temperatura di conservazione · Bereik opslagtemperatuur · Limites da temperatura de armazenamento</p> <p>מגבלות טמפרטורה באחסון · حدود درجة حرارة التخزين</p>

	<p>Non-ionizing electromagnetic radiation • Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung • Radiación electromagnética no ionizante • Radiation électromagnétique non ionisante • Radiazione elettromagnetica non ionizzante • Niet-ioniserende elektromagnetische straling • Radiação eletromagnética não ionizante</p> <p>קרינה אלקטרומגנטית בלתי מייננת • إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين</p>
	<p>Configuration or unique version identifier • Konfigurations- oder eindeutige Versionskennung • Configuración o identificador de versión único • Configuration ou identifiant de version unique • Identificatore di configurazione o versione unica • Configuratie of uniek versienummer • Identificador de configuração ou de versão única</p> <p>תצורה או מזהה גרסה ייחודי • مُعرِّف الإصدار الفريد أو التهيئة</p>
	<p>Type BF applied part • Anwendungsteil vom Typ BF • Parte aplicada de tipo BF • Pièce appliquée de type BF • Parte applicata di tipo BF • Toegepast onderdeel type BF • Peça aplicada do tipo BF</p> <p>חלק מיושם מסוג BF • الجزء المتصل بالجسم من النوع BF</p>
<p>IP48</p>	<p>Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Transmitter: Vor den Auswirkungen eines dauernden Eintauchens in Wasser geschützt (30 Minuten Eintauchdauer bis 2,4 m (8 Fuß) Eintauchtiefe). • Transmisor: protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua (inmersión a 2,4 metros (8 pies) durante 30 minutos). • Transmetteur : protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau (immersion à 2,4 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes). • Trasmittitore: protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (immersione a 2,4 metri (8 ft) per 30 minuti). • Zender: Beschermd tegen verblijf onder water (drukwaterdicht); onderdompeling op 2,4 meter (8 ft) gedurende 30 minuten. • Transmissor: Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água (imersão até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) de água durante 30 minutos).</p> <p>מסדר: מוגן מפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים (השריה בעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) במשך 30 דקות). • جهاز البث: حماية ضد تأثيرات الغمر المستمر في المياه (غمر بالمياه على عمق 2.4 متر (8 أقدام) لمدة 30 دقيقة).</p>
	<p>Storage humidity limits • Luftfeuchtebegrenzung Lagerung • Límites de humedad de almacenamiento • Limites d'humidité de stockage • Limiti di umidità di conservazione • Luchtvochtigheidsbereik voor opslag • Limites da humidade de armazenamento</p> <p>מגבלות לחות באחסון • حدود رطوبة التخزين</p>

<p>CE0459</p>	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.</p> <p>Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים. • Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.</p>
	<p>Fragile, handle with care • Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben • Frágil, manipular con cuidado • Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, maneggiare con cura • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Frágil, manusear com cuidado</p> <p>שביר, יש לשנע בזהירות. قابل للكسر. تعامل معه بعناية</p>
	<p>Keep dry • Trocken aufbewahren • Mantener seco • Maintenir au sec • Manterem seco • Droog bewaren • Manter em local seco</p> <p>שמור יבש. يُحفظ جافًا</p>
	<p>Recyclable, contains recycled content • Recyclingfähig, enthält recycelte Materialien • Reciclable, tiene contenido reciclado • Recyclable, contient des éléments recyclés • Riciclabile, contiene materiale riciclato • Recyclebaar, bevat gerecyclede inhoud • Reciclável, contém conteúdo reciclado</p> <p>ניתן למחזור, מכיל חומרים ממוחזרים. قابل لإعادة التدوير, يحتوي على محتوى معاد تدويره</p>
	<p>Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • Nicht im Hausmüll entsorgen • No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar • Ne pas éliminer ce produit dans une déchèterie municipale ne pratiquant pas le tri des déchets • Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati • Niet met het gewone huisvuil wegwerpen • Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados</p> <p>אין להשליך מוצר זה לאשפה עירונית שאינה ממוינת. لا تتخلص من هذا المنتج في مجاري الصرف الصحي غير المصنفة للبلدية</p>

	<p>Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Nicht MR-sicher • No seguro con resonancia magnética (RM) • Non compatible avec la résonance magnétique (RM) • Non compatibile con la risonanza magnetica (RM) • MR-onveilig • Não seguro para ressonância magnética (RM)</p> <p>אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית (MR) • التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) غير آمن</p>
	<p>Recharge-by date • Aufladungsdatum • Fecha de recarga • Date de la prochaine recharge • Effettuare la ricarica entro • Uiterste oplaaddatum • Data limite para recargar</p> <p>תאריך אחרון לטעינה מחדש • تاريخ إعادة الشحن</p>
	<p>Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Drahtlose Bluetooth® Technologie oder Bluetooth® aktiviert • Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado • Technologie sans fil Bluetooth® ou Bluetooth® activé • Tecnologia wireless Bluetooth® o compatibilità Bluetooth® • Draadloze Bluetooth®-technologie of geschikt voor Bluetooth® • Tecnologia sem fios Bluetooth® ou preparado para Bluetooth®</p> <p>טכנולוגיית תקשורת אלחוטית Bluetooth® או Bluetooth® מאפשרים • تقنية Bluetooth® وأتمتة لاسلكيا Bluetooth®</p>
	<p>Authorized representative in the European Community • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant agréé dans la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>נציג מורשה בקהילה האירופית • الوكيل المعتمد في المجموعة الأوروبية</p>
	<p>Complies with ANZ radiocommunications requirements • Entspricht den Funkvorschriften in Australien und Neuseeland • Cumple los requisitos de radiocomunicaciones de Australia y Nueva Zelanda • Conforme aux exigences australiennes et néo-zélandaises en termes de communications radio • Conforme ai requisiti australiani e neozelandesi relativi alla comunicazione radio • Voldoet aan de ANZ-radiocommunicatie-regelgeving • Em conformidade com os requisitos australianos e neozelandeses (ANZ) em matéria de radiocomunicações</p> <p>עומד בדרישות תקשורת הרדיו באוסטרליה וניו זילנד (ANZ) • يتوافق مع المتطلبات الأسترالية للاتصالات اللاسلكية</p>

	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.</p> <p>Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים. Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.</p>
	<p>Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consultar las instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • Raadpleeg gebruiksaanwijzing • Ver instruções de utilização</p> <p>עין בהוראות השימוש • راجع تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Caution • Vorsicht • Precaución • Attention • Attenzione • Let op • Atenção</p> <p>זהירות • تنبيه</p>

Guardian 4

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q) with Bluetooth® wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system with Bluetooth® wireless technology.

Indications for use

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q) 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 a compatible display device, such as a mobile application, for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian 4 sensor (MMT-7040Q) 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 Guardian App User Guide.

Clinical Benefits

The Guardian 4 transmitter is a component of the CGM system that provides sensor glucose values. See the Guardian App 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. For healthcare professionals, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority.
- For questions or concerns related to product use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

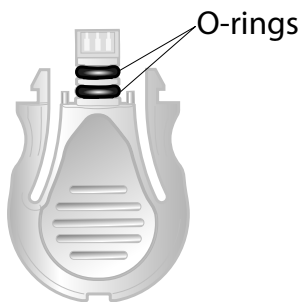
- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation.
- Only use the Guardian 4 sensor (MMT-7040Q) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage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



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

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 Guardian App 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 display device, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Assistance

Contact a local Medtronic support representative for assistance and if a copy of the Guardian App 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

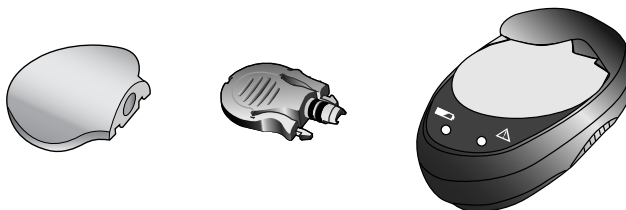
None known.

Using the transmitter

Components needed

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

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

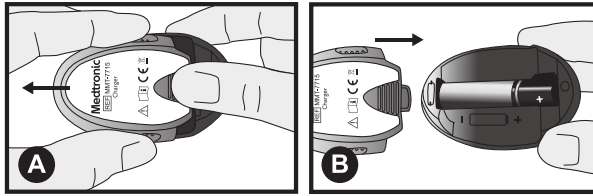
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see Troubleshooting, page 33. 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).



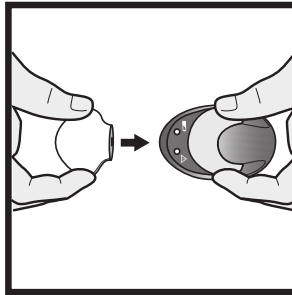
Charging the transmitter

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.

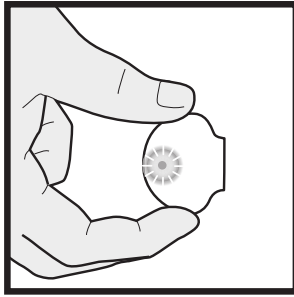
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

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 Guardian App User Guide for instructions on how to pair the transmitter to the system.

Inserting the sensor

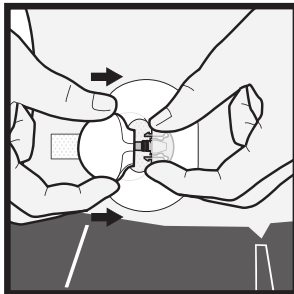
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

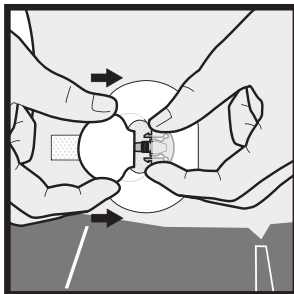
Before proceeding, have the Guardian App User Guide available.

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.

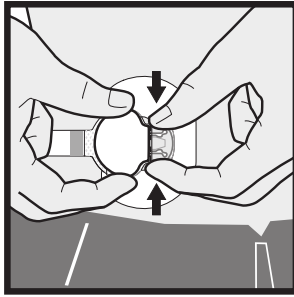
Note: If the transmitter does not flash, see Troubleshooting, page 33.

5. When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use the system to start the sensor. For more instructions, see the Guardian App 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 Guardian App 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 display device 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.

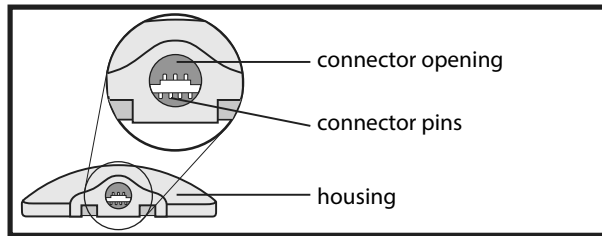
The tester can be used for one year. If the tester is used for more than one year, the connector pins inside the transmitter can be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 22.

CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. 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.



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

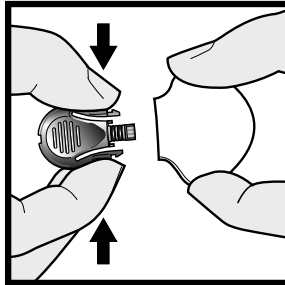
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have the Guardian App User Guide available.

To connect the tester:

1. Hold the transmitter body as shown and pinch the side arms of the tester.



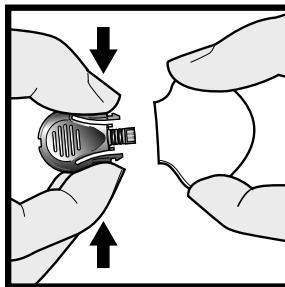
2. Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.

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 Guardian App User Guide).
4. To clean the transmitter, see [Cleaning the transmitter](#), page 24.
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 21.

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

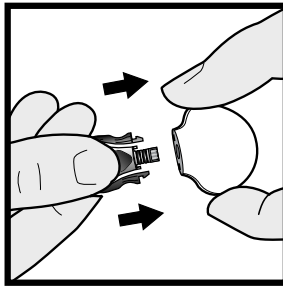
Use life

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.

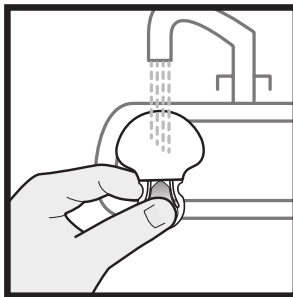
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic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

To clean the transmitter:

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

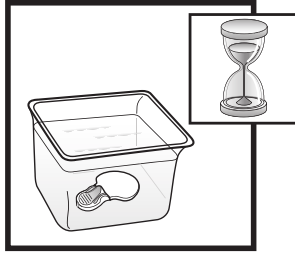


3. If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue, page 32.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.

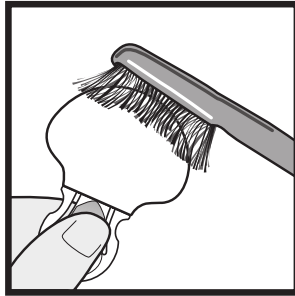


5. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8L (1 gallon) of room temperature tap water.

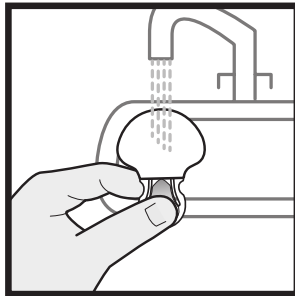
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



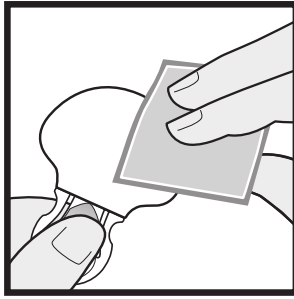
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



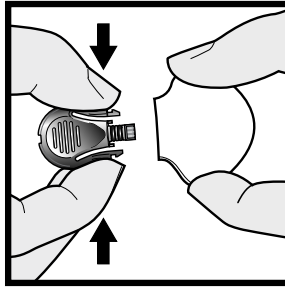
8. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



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

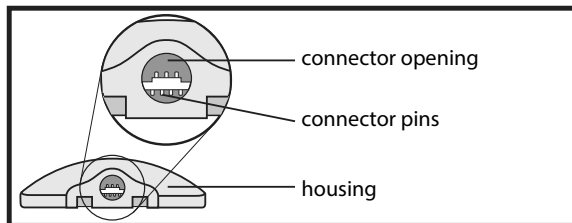
The transmitter can be cleaned and disinfected up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If the transmitter is used beyond 122 times or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact a local Medtronic support representative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

To clean and disinfect the transmitter:

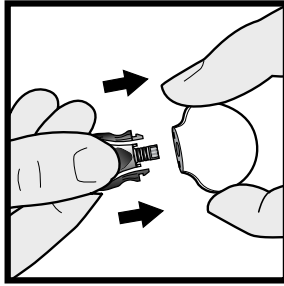
1. Wash hands and put on gloves.
2. Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 22.

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

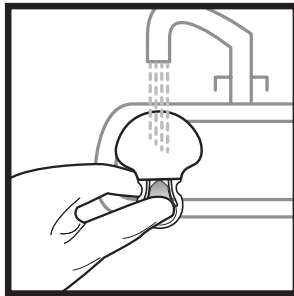
WARNING: If there is any body fluid in the connector opening, the transmitter must be discarded. Because the transmitter contains a battery, do not discard in a bio-waste container. Instead, continue to clean and disinfect the transmitter, and then discard according to local regulations for battery disposal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



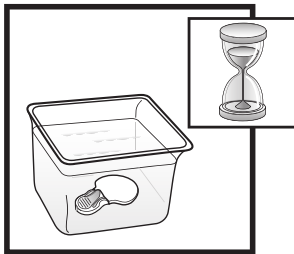
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



4. If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue, page 32.
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.



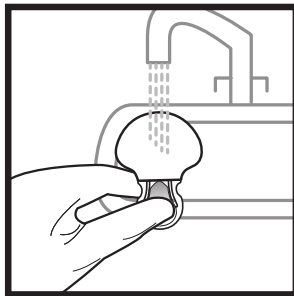
6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



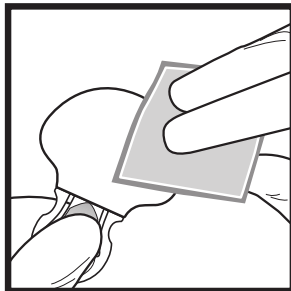
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



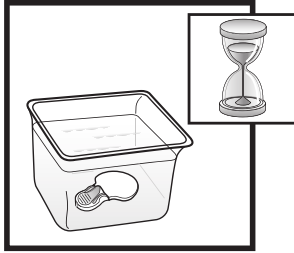
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



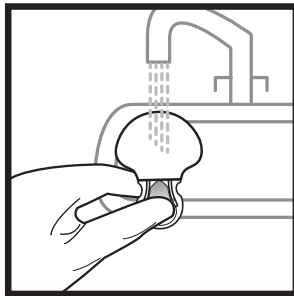
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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.



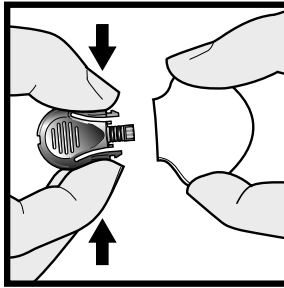
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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), or contact a healthcare professional for disposal information.

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

Removing adhesive residue

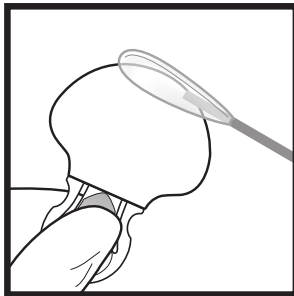
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

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 24 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 *Guardian App 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 22. 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 Installing a battery in the charger, page 17.
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 Installing a battery in the charger, page 17.
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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see Installing a battery in the charger, page 17. 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
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	<p>The transmitter is not fully connected.</p> <p>The transmitter is low on power.</p> <p>The sensor is not properly inserted into the body.</p>	<p>tive. It may be time to replace the transmitter.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.	<p>The transmitter is not fully connected.</p> <p>The transmitter is low on power.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<p>The transmitter is not fully charged when connected to the sensor.</p> <p>The transmitter and display device frequently</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2. 2. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more informa-

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
	lose wireless connection.	<p>tion on RF interference, see the Radio Compliance Information sheet included with the display device.</p> <p>3. Make sure the display device 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.</p>
The transmitter loses connection with the display device.	The display device is out of range. There is RF interference from other devices.	<p>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 display device, proceed to step 2.</p> <p>2. Make sure the display device 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 display device, call a local Medtronic support representative for assistance.</p>
<p>Note: An alarm or alert occurs and a message appears when the transmitter has lost connection with the display device for 30 minutes.</p>		

Storage

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

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

Disposal

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

Technical Specifications

Table 2. Product specifications

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

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and display device connect via a Bluetooth® low-energy technology network. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the display device, 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 display device will accept information from the transmitter.

Display devices 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	<p>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:</p> 

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

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

Guardian 4

Einführung

Der Guardian 4 Transmitter (MMT-7841Q) mit drahtloser Bluetooth® Technologie ist eine Komponente des Systems für das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) mit drahtloser Bluetooth® Technologie.

Indikationen

Bei dem Guardian 4 Transmitter (MMT-7841Q) handelt es sich um ein wiederaufladbares Gerät, das den Glukosesensor mit Strom versorgt. Im Rahmen des Diabetes-mellitus-Managements erhebt und berechnet der Transmitter die Sensordaten und sendet die Daten über die drahtlose Bluetooth® Technologie an ein kompatibles Anzeigegerät wie z. B. eine App für Mobilgeräte. Der Transmitter ist ausschließlich mit dem Guardian 4 Sensor (MMT-7040Q) kompatibel und ist für den Gebrauch bei einem oder mehreren Patienten vorgesehen. Der Transmitter ist für Patienten ab einem Alter von 7 Jahren vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine Kontraindikationen für die Verwendung des Guardian 4 Transmitters vor. Kontraindikationen für das CGM finden Sie in der Bedienungsanleitung der App Guardian.

Klinischer Nutzen

Der Guardian 4 Transmitter ist eine Komponente des CGM-Systems, das Sensorglukosewerte bereitstellt. Informationen über den klinischen Nutzen von Systemen, die den Guardian 4 Transmitter nutzen, finden Sie in der Bedienungsanleitung der App Guardian.

Anwendersicherheit

Warnhinweise

- Die vollständigen Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Anweisungen in Bezug auf den Sensor entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors. Das Nichtbefolgen der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Schäden am Sensor führen.
- Kleinteile dürfen nicht von Kindern in den Mund genommen werden. Dieses Produkt kann eine Erstickungsgefahr darstellen und zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Änderungen oder Manipulationen am Gerät sind nur mit der ausdrücklichen Zustimmung von Medtronic Diabetes gestattet. Manipulationen am Gerät können zu schwerwiegenden Verletzungen führen, die Fähigkeit zur Bedienung des Geräts beeinträchtigen und die Garantie unwirksam machen.

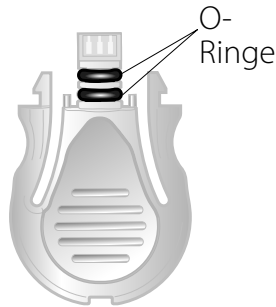
- Halten Sie den Transmitter von Geräten zur Magnetresonanztomografie (MRT), Diathermiegeräten und anderen Geräten fern, die starke Magnetfelder erzeugen (z. B. Röntgenstrahlen, CT-Scan oder andere Strahlungsarten). Die Aussetzung gegenüber einem starken Magnetfeld wurde nicht untersucht und kann zu einer Fehlfunktion des Geräts, schweren Verletzungen oder einer Untauglichkeit des Geräts führen. Wurde der Transmitter einem starken Magnetfeld ausgesetzt, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich zwecks Unterstützung an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.
- Verwenden Sie den Teststecker nicht, wenn dieser mit Blut in Berührung gekommen ist. Die Berührung mit Blut kann zu Infektionen führen.
- Nach dem Einführen des Sensors kann es zu Blutungen kommen. Vergewissern Sie sich immer, dass die Einführstelle nicht blutet, bevor Sie den Transmitter an den Sensor anschließen. Blut kann in den Transmitterkonnektor gelangen und das Gerät beschädigen. Entsorgen Sie das Gerät bei Beschädigung. Drücken Sie bei anhaltender Blutung eine sterile Kompresse, einen Tupfer oder ein sauberes Tuch mit konstantem Druck auf die Einführstelle, bis die Blutung gestillt ist. Nachdem die Blutung gestillt ist, schließen Sie den Transmitter an den Sensor an.
- Der Transmitter darf keinesfalls mit gewöhnlichen medizinischen Abfällen entsorgt oder extremer Hitze ausgesetzt werden. Der Transmitter enthält eine Batterie, die sich entzünden und zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.
- Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Bezug zum Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich einem Arzt. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Behörde melden.
- Bei Fragen oder Bedenken zum Gebrauch des Produkts wenden Sie sich zwecks Unterstützung an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.
- Bei medizinischen Fragen oder Bedenken holen Sie sich ärztlichen Rat.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie den Transmitter nicht direkt neben anderen elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb stören können.
- Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den Guardian 4 Sensor (MMT-7040Q). Verwenden Sie keinen anderen Sensor. Andere Sensoren sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Sensor.
- Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den grünen Teststecker (MMT-7736L). Verwenden Sie keine anderen Teststecker. Andere Teststecker sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Teststecker.



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



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

1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Dieses am Körper getragene Gerät ist zum Betrieb innerhalb angemessener häuslicher, nicht gewerblicher, öffentlicher Umgebungen oder Arbeitsumgebungen vorgesehen, in denen übliche Feldstärkeniveaus elektrischer (V/m) oder magnetischer (A/m) Strahlung vorliegen, wie z. B. durch Mobiltelefone, WLAN (Wi-Fi™*), drahtlose Bluetooth® Technologie, elektrische Dosenöffner, Mikrowellengeräte und Induktionsöfen. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen den Funkverkehr beeinträchtigen.
2. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich störend auf medizinische elektrische Geräte auswirken. Wenn Sie HF-Störungen durch einen mobilen oder stationären HF-Transmitter feststellen, entfernen Sie sich von dem HF-Transmitter, der die Störung verursacht.
3. Wenn der Abstand des Transmitters zu tragbaren Hochfrequenzgeräten (HF) oder elektrischen Geräten weniger als 30 cm (12 in) beträgt, ist Vorsicht geboten. Wenn der Transmitter in der Nähe von tragbaren HF-Geräten oder elektrischen Geräten verwendet werden muss, sollten Sie den Transmitter beobachten, um den korrekten Systembetrieb sicherzustellen. Ansonsten könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Transmitters kommen.
4. Das wesentliche Leistungsmerkmal (essential performance, EP) des Transmitters besteht darin, den/die Signalwert(e) des Messgeräts innerhalb der Genauigkeitsanforderungen des Transmitters unter den in der Bedienungsanleitung der App Guardian beschriebenen spezifizierten Einsatzbedingungen und für die Dauer der erwarteten Laufzeit zu messen und an

ein Überwachungsgerät zu übertragen. Wenn der Transmitter elektromagnetische Störungen aufweist, werden möglicherweise keine oder falsche Daten übertragen. Lesen Sie in solchen Situationen die Bedienungs-, Wartungs- und Fehlerbehebungsanweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen. Sie können das Prüfgerät auch verwenden, um zu überprüfen, ob der Transmitter ordnungsgemäß arbeitet. Wenn der Transmitter beschädigt ist oder nicht mit dem Anzeigegerät kommunizieren kann, wenden Sie sich zwecks Unterstützung an den für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

Unterstützung

Wenn Sie Unterstützung oder eine Bedienungsanleitung der App Guardian benötigen, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

Risiken und Nebenwirkungen

Das Produkt enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen und zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen können.

Zu den Nebenwirkungen können leichte Schmerzen und Hautreizungen an der Einführstelle zählen.

Gefahrstoffe

Kein Standardwert.

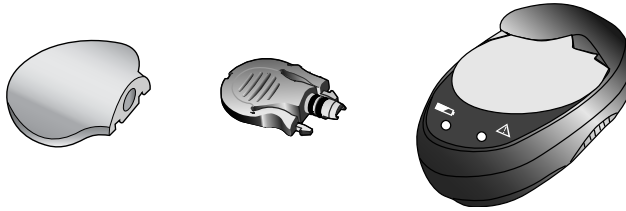
Allergene

Nicht bekannt.

Verwenden des Transmitters

Benötigte Komponenten

- Guardian 4 Transmitter (MMT-7841Q)
- Teststecker (MMT-7736L)
- Ladegerät (MMT-7715)



Vorbereiten des Transmitters

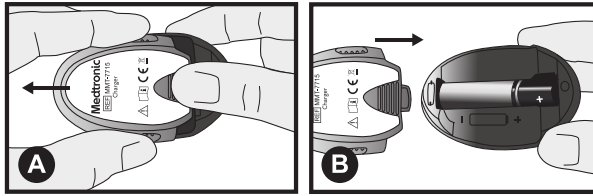
Der Transmitter enthält eine nicht austauschbare, wiederaufladbare Batterie, die bei Bedarf mit dem Ladegerät aufgeladen werden kann. Der Transmitter muss vor Verwendung aufgeladen werden. Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Leuchtet die rote Kontrollleuchte, richten Sie sich bitte nach den Angaben im Abschnitt Fehlerbehebung, Seite 67. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA-Alkalibatterie.

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

Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät

So setzen Sie eine neue Batterie in das Ladegerät ein:

1. Drücken Sie auf die Batteriefachabdeckung und schieben Sie sie weg (siehe Schritt 3, Abbildung A).
2. Setzen Sie eine neue AAA-Alkalibatterie ein. Achten Sie darauf, dass die Polaritätssymbole der Batterie (+ und –) mit den Symbolen am Ladegerät übereinstimmen.
3. Schieben Sie die Abdeckung wieder auf das Ladegerät auf, bis sie hörbar einrastet (siehe Schritt 3, Abbildung B).



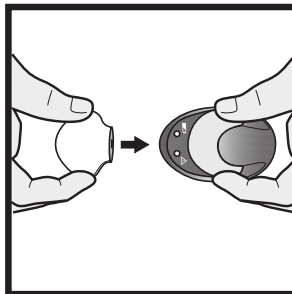
Aufladen des Transmitters

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

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

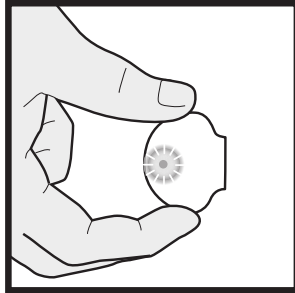
So laden Sie den Transmitter auf:

1. Drücken Sie den Transmitter und das Ladegerät zusammen, um den Transmitter mit dem Ladegerät zu verbinden.



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

3. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts dauerhaft für 15 bis 20 Sekunden und erlischt dann.



4. Nachdem die grüne Kontrollleuchte erloschen ist, können Sie Transmitter und Ladegerät voneinander trennen. Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters beginnt zu blinken.

Verbinden des Transmitters

Bevor Sie einen Sensor verwenden können, müssen Sie den Transmitter mit dem System verbinden. Ziehen Sie hinsichtlich der Anweisungen zum Verbinden des Transmitters mit dem System stets die Bedienungsanleitung der App Guardian zurate.

Einführen des Sensors

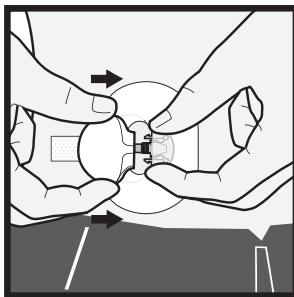
Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors.

Verbinden von Sensor und Transmitter

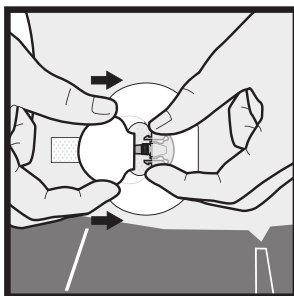
Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Bedienungsanleitung der App Guardian zur Hand haben.

So verbinden Sie Sensor und Transmitter miteinander:

1. Nachdem Sie den Sensor eingeführt haben, schlagen Sie die Details zum Anbringen des erforderlichen Pflasters vor der Verbindung mit dem Transmitter in der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors nach.
2. Halten Sie den eingeführten Sensor am abgerundeten Ende, damit er beim Anschließen nicht verrutscht.



- Halten Sie den Transmitter wie abgebildet. Richten Sie die beiden Aussparungen am Transmitter an den seitlichen Rastlaschen des Sensors aus. Die flache Seite des Transmitters muss zur Haut weisen.



- Schieben Sie den Transmitter auf den Sensorkonnektor, bis die Rastlaschen des Sensors hörbar in den Aussparungen am Transmitter einrasten. Wurde der Transmitter ordnungsgemäß angeschlossen und ist genügend Zeit verstrichen, sodass der Sensor mit interstitieller Flüssigkeit durchtränkt wurde, blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal.

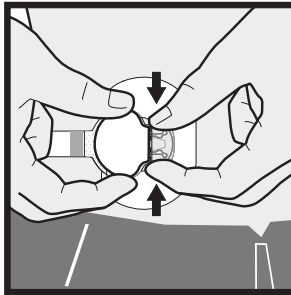
Hinweis: Wenn der Transmitter nicht blinkt, sehen Sie unter Fehlerbehebung, Seite 67 nach.

- Wenn die Kontrollleuchte des Transmitters nach dem Anschließen an den Sensor grün blinkt, verwenden Sie das System, um den Sensor zu starten. Weitere Angaben finden Sie in der Bedienungsanleitung der App Guardian.
- Bringen Sie den Klebestreifen des Sensors am Transmitter an.
- Sobald der Transmitter verbunden ist, schlagen Sie hinsichtlich Anweisungen zum Anbringen einer zweiten Klebeauflage in der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors nach.
- Zum Verbinden lesen Sie in der Bedienungsanleitung der App Guardian nach.

Trennen des Transmitters vom Sensor

So trennen Sie den Transmitter vom Sensor:

1. Entfernen Sie vorsichtig alle Klebeauflagen vom Transmitter und Sensor.



2. Entfernen Sie den Klebestreifen von der Oberseite des Transmitters.
3. Halten Sie den Transmitter wie abgebildet fest und drücken Sie die flexiblen, seitlichen Rastlaschen des Sensors mit Daumen und Zeigefinger zusammen.
4. Ziehen Sie den Transmitter behutsam vom Sensor ab.

Entfernen des Sensors

Anweisungen zum Entfernen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors.

Erneutes Verbinden des Transmitters mit einem bereits eingesetzten Sensor

Der Transmitter kann erneut mit dem aktuell verwendeten Sensor verbunden werden. Verbinden Sie dazu einfach den Transmitter mit dem bereits eingesetzten Sensor. Wenn das Anzeigergerät den Transmitter erkennt, bestätigen Sie, dass Sie den Sensor wieder anschließen möchten. Es kann ein paar Sekunden dauern, bis eine erneute Verbindung mit einem Sensor hergestellt wird. Bringen Sie den Klebestreifen des Sensors erneut am Transmitter an und platzieren Sie erneut die erforderlichen Klebeauflagen. Nach dem erneuten Verbinden durchläuft der Sensor eine weitere Aufwärmphase.

Teststecker

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

kommen. Durch Flüssigkeiten können die Kontakte des Konnektors korrodieren und die Leistung des Transmitters kann beeinträchtigt werden.

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

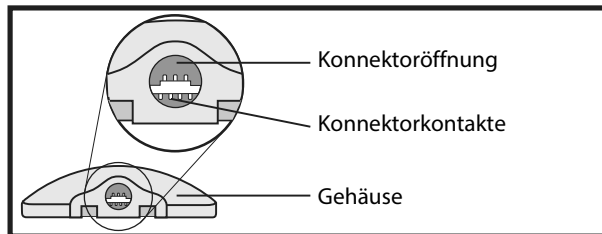
Der Teststecker kann 1 Jahr lang verwendet werden. Wird der Teststecker länger als ein Jahr verwendet, besteht die Gefahr einer Beschädigung der Konnektorkontakte im Inneren des Transmitters, da der Teststecker nicht mehr wasserdicht abschließt. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, Seite 53.

VORSICHT: Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den grünen Teststecker (MMT-7736L). Verwenden Sie keine anderen Teststecker. Andere Teststecker sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Teststecker.



Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors

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



Schauen Sie in die Öffnung des Transmitterkonnektors und vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Konnektors weder beschädigt noch korrodiert sind. Sind die Kontakte des Konnektors beschädigt

oder korrodiert, kann der Transmitter nicht mit dem Ladegerät oder dem Anzeigergerät kommunizieren. Wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

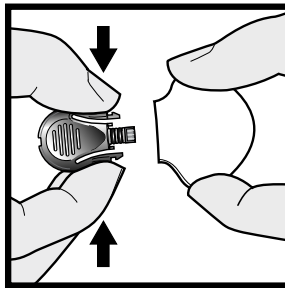
Achten Sie auf Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors. Wenn Feuchtigkeit vorhanden ist, lassen Sie den Transmitter mindestens eine Stunde lang trocknen. Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors kann dazu führen, dass der Transmitter nicht ordnungsgemäß funktioniert, und bei längerer Einwirkung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

Anschließen des Teststeckers zum Testen oder Reinigen

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Bedienungsanleitung der App Guardian zur Hand haben.

So schließen Sie den Teststecker an:

1. Halten Sie den Transmitterkörper wie abgebildet fest und drücken Sie die seitlichen Rastlaschen des Teststeckers zusammen.

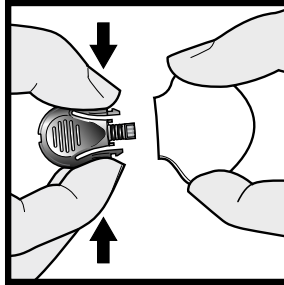


2. Schieben Sie den Teststecker in den Transmitter, bis die flexiblen Rastlaschen des Teststeckers in den entsprechenden Aussparungen an den beiden Seiten des Transmitters einrasten. Bei ordnungsgemäßem Anschluss blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal.
3. Zum Testen des Transmitters überprüfen Sie das Sensorsymbol in der App, um sicherzustellen, dass der Transmitter ein Signal sendet (siehe Bedienungsanleitung der App Guardian).
4. Informationen zum Reinigen des Transmitters finden Sie unter Reinigen des Transmitters, Seite 55.
5. Nach dem Testen oder Reinigen trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

Trennen von Transmitter und Teststecker

So trennen Sie den Teststecker:

1. Halten Sie den Transmitterkörper wie abgebildet fest und drücken Sie die seitlichen Rastlaschen des Teststeckers zusammen.



2. Bei zusammengedrückten Rastlaschen des Teststeckers ziehen Sie den Transmitter vorsichtig vom Teststecker ab.

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

Reinigen des Transmitters

Der Transmitter ist zur privaten Verwendung zu Hause (Verwendung bei einem Patienten) oder in medizinischen bzw. Pflegeeinrichtungen (Verwendung bei mehreren Patienten) bestimmt. Für die Verwendung bei einem Patienten ist die Reinigung nach jeder Verwendung erforderlich, während bei der Verwendung bei mehreren Patienten eine Reinigung und Desinfektion nach jeder Verwendung erfolgen muss. Wenn der Transmitter in einer medizinischen bzw. Pflegeeinrichtung verwendet wird, befolgen Sie immer das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für die Verwendung bei mehreren Patienten.

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

Hinweis: Der Teststecker ist eine erforderliche Komponente beim Reinigen des Transmitters. Details hierzu finden Sie im Abschnitt Teststecker, Seite 52.

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

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

Reinigen Sie den Transmitter nach jeder Verwendung.

Verwenden Sie für die Reinigung des Transmitters folgende Materialien:

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

Lebensdauer

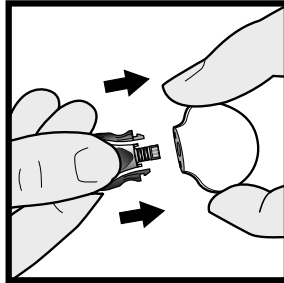
Der Transmitter kann bis zu 122-mal oder ein Jahr lang gereinigt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Entsorgen Sie den Transmitter zu diesem Zeitpunkt. Wenn Sie den Transmitter mehr als 122-mal oder länger als ein Jahr verwenden, kann der Reinigungsprozess zu Schäden am Gerät führen. Wenden Sie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

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

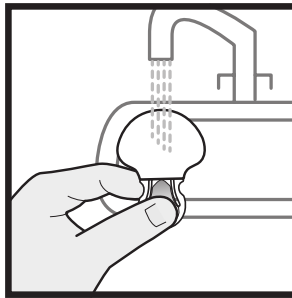
So reinigen Sie den Transmitter:

1. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.

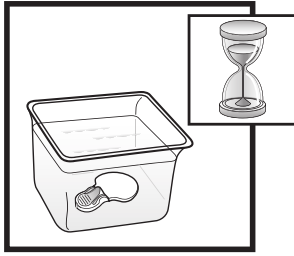
2. Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter, um eine wasserdichte Abdichtung herzustellen.



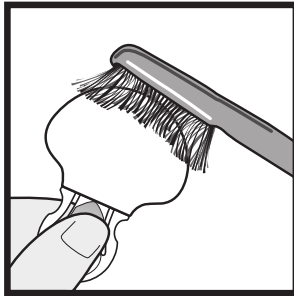
3. Wenn Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind, siehe Entfernen von Kleberückständen, Seite 65.
4. Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter Leitungswasser mit Raumtemperatur, bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig abgespült werden.



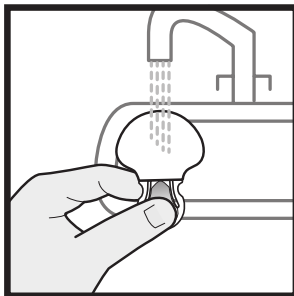
5. Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben.
6. Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in der milden Flüssigseifenlösung unter und lassen Sie ihn eine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



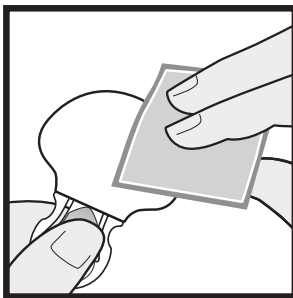
7. Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



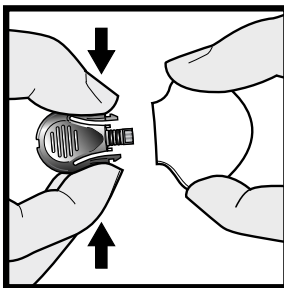
8. Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



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



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



Bei Verwendung durch mehrere Patienten

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

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

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

Verwenden Sie für die Reinigung des Transmitters folgende Materialien:

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

Lebensdauer

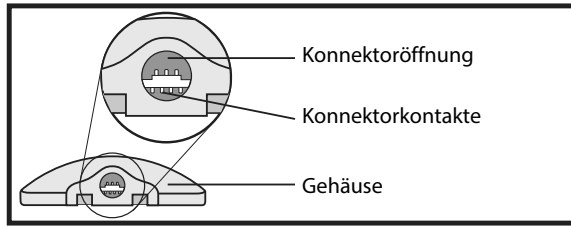
Der Transmitter kann bis zu 122-mal oder ein Jahr lang gereinigt und desinfiziert werden, je nachdem, was früher eintritt. Entsorgen Sie den Transmitter zu diesem Zeitpunkt. Wenn der Transmitter mehr als 122-mal oder länger als ein Jahr verwendet wird, kann der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu Schäden am Gerät führen. Wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

So reinigen und desinfizieren Sie den Transmitter:

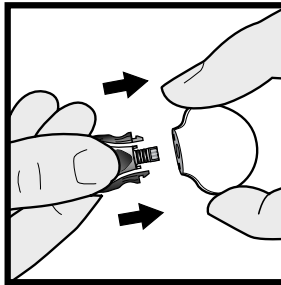
1. Hände gründlich waschen und Handschuhe anziehen.
2. Inspizieren Sie das Innere der Konnektoröffnung am Transmitter auf Anzeichen (welcher Art auch immer) von Körperflüssigkeiten. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, Seite 53.

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

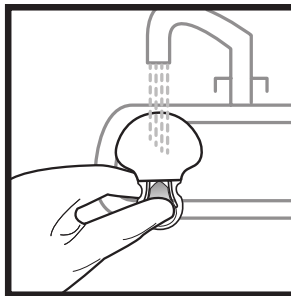
WARNUNG: Sollte Körperflüssigkeit gleich welcher Art in die Konnektoröffnung gelangt sein, muss der Transmitter entsorgt werden. Da der Transmitter eine Batterie enthält, darf er nicht in einem Behälter für biologische Abfälle entsorgt werden. Setzen Sie stattdessen die Reinigung und Desinfektion des Transmitters fort und entsorgen Sie ihn dann unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung).



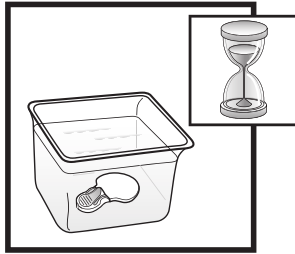
3. Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter, um eine wasserdichte Abdichtung herzustellen.



4. Wenn Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind, siehe Entfernen von Kleberückständen, Seite 65.
5. Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter Leitungswasser mit Raumtemperatur, bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig abgespült werden.



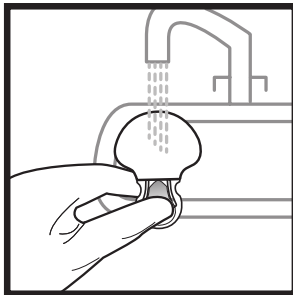
6. Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
7. Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem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



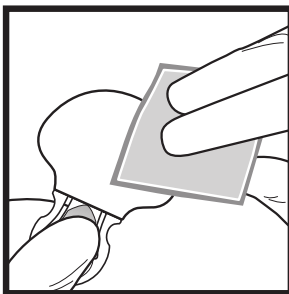
8. Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



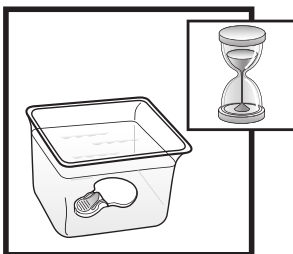
9. Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



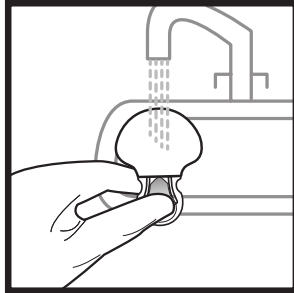
10. Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.



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



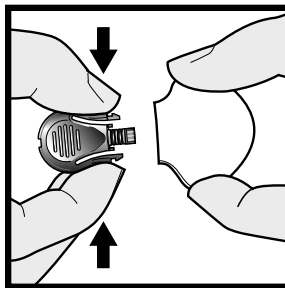
13. Spülen Sie den Transmitter drei Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab.



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

WARNUNG: Lag bei einer vorangehenden Inspektion Körperflüssigkeit gleich welcher Art im Inneren der Konnektoröffnung vor, muss der Transmitter mit weiterhin angeschlossenem Teststecker entsorgt werden. Dabei sind die einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) zu beachten.

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



16. Kontrollieren Sie das Gehäuse des Transmitters auf Anzeichen für Risse, Absplinterungen oder Beschädigungen. Liegen diese Anzeichen vor, muss der Transmitter unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) entsorgt werden.

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

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

Entfernen von Kleberückständen

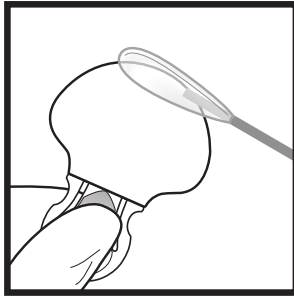
Befolgen Sie diese Anweisungen, wenn Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind.

Verwenden Sie Wattebäusche und einen medizinischen Klebstoffentferner wie z. B. Detachol™*, ein Waschbenzin, um Kleberückstände zu entfernen.

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

So entfernen Sie Kleberückstände:

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



4. Fahren Sie mit dem Reinigungsverfahren fort. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt Reinigen des Transmitters, Seite 55.

Reinigen des Ladegeräts

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

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

So reinigen Sie das Ladegerät:

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

Baden und Schwimmen

Miteinander verbunden bilden Transmitter und Sensor eine wasserdichte Einheit bis zu einer Tiefe von 2,4 m (8 Fuß) und einer maximalen Dauer von 30 Minuten. Duschen und schwimmen Sie, ohne sie abzunehmen.

Fehlerbehebung

Die gezeigte Tabelle enthält Informationen zur Fehlerbehebung für den Transmitter, das Ladegerät und den Teststecker. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in der Bedienungsanleitung der App Guardian.

Tabelle 1. Problembehebung

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Der Transmitter wurde an das Ladegerät angeschlossen, aber die Kontrollleuchten leuchten bzw. blinken nicht.	Die Kontakte des Transmitterkonnektors sind beschädigt oder korrodiert. Die Batterie des Ladegeräts ist leer oder es ist keine Batterie eingelegt.	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollieren Sie die Kontakte des Transmitterkonnektors auf Beschädigung oder Korrosion. Weitere Informationen zu den Kontakten des Konnektors finden Sie unter Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, Seite 53. Weisen die Kontakte Beschädigungs- oder Korrosionszeichen auf, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.2. Sind die Kontakte des Konnektors unbeschädigt, ersetzen Sie die Batterie des Ladegeräts. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, Seite 48.
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt länger zu blinken.	Die Batterie des Ladegeräts enthält nur noch wenig Energie.	Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, Seite 48.
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt jeweils 2 Sekunden	Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.	<ol style="list-style-type: none">1. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 2 fort.2. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, wenden

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
den lang in schneller Folge zu blinken.		Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Während des Ladevorgangs blinkt die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts abwechselnd schnell und langsam.	Das Ladegerät und der Transmitter haben nur noch wenig Energie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, Seite 48. 2. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das schnelle Blinken der roten Kontrollleuchten nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht, obwohl dieser mit dem Sensor verbunden wurde.	<p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen.</p> <p>Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p> <p>Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß in den Körper eingeführt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie den Transmitter vom Sensor. 2. Warten Sie fünf Sekunden und schließen Sie ihn erneut an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3. Laden Sie den Transmitter vollständig auf und schließen Sie ihn an den Teststecker an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, sehen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung unter „Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht, obwohl dieser an den Teststecker angeschlossen wurde“ nach. Wenn die grüne Kontrollleuchte blinkt, fahren Sie mit Schritt 4 fort. 4. Trennen Sie den Transmitter vom Teststecker, warten Sie mindestens fünf Sekunden und schließen Sie den Trans-

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
		<p>mitter an den Sensor an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 5 fort.</p> <p>5. Der Sensor ist eventuell nicht ordnungsgemäß in den Körper eingeführt. Entfernen Sie den Sensor aus dem Körper und führen Sie einen neuen Sensor ein.</p>
<p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht, obwohl dieser an den Teststecker angeschlossen wurde.</p>	<p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen. Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie den Anschluss zwischen Transmitter und Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Laden Sie den Transmitter vollständig auf. 3. Testen Sie den Transmitter erneut mit dem Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte nicht blinkt, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
<p>Die Transmitterbatterie hält keine sieben Tage.</p>	<p>Der Transmitter ist beim Anschließen an den Sensor nicht vollständig geladen. Die drahtlose Verbindung zwischen Transmitter und Anzeigergerät wird häufig unterbrochen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Transmitter vollständig auf, bevor Sie ihn an den Sensor anschließen. Wenn die Transmitterbatterie immer noch nicht so lange hält, wie Sie einen Sensor verwenden, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie in dem entsprechenden Informationsblatt, das Sie mit dem Anzeigergerät erhalten haben. 3. Vergewissern Sie sich, dass sich Anzeigergerät und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn eine vollständig geladene Transmitterbatterie vor

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
		Ablauf von sieben Tagen weiterhin ihre Leistung verliert, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Die Verbindung zwischen Transmitter und Anzeigegerät wird unterbrochen.	Das Anzeigegerät befindet sich außerhalb des Empfangsbereichs. Es liegen HF-Störungen durch andere Geräte vor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie in dem entsprechenden Informationsblatt, das Sie mit dem Transmitter erhalten haben. Wenn der Transmitter immer noch nicht mit dem Anzeigegerät kommuniziert, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Vergewissern Sie sich, dass sich Anzeigegerät und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn der Transmitter immer noch nicht mit dem Anzeigegerät kommuniziert, wenden Sie sich zwecks Unterstützung an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.
<p>Hinweis: Wenn die Verbindung zwischen Transmitter und Anzeigegerät für 30 Minuten unterbrochen wird, tritt eine Warnmeldung oder ein Alarm auf und eine Nachricht wird angezeigt.</p>		

Aufbewahrung

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

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

Entsorgung

Entsorgen Sie den Transmitter, das Ladegerät und den Teststecker nicht mit dem Hausmüll (Restmüll). Entsorgen Sie den Transmitter, das Ladegerät und den Teststecker entsprechend den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Elektronikabfall.

Technische Daten

Tabelle 2. Produktspezifikationen

Biokompatibilität	Transmitter: Entspricht EN ISO 10993-1
Anwendungssteile	Transmitter Sensor
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperaturbereich (Transmitter): 0°C bis 45°C (32°F bis 113°F) Vorsicht: Wenn der Transmitter am Teststecker bei einer Lufttemperatur von mehr als 41°C (106°F) benutzt wird, kann sich der Transmitter möglicherweise auf über 43°C (109°F) erwärmen. Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Transmitterdruck: 57,60 kPa bis 106,17 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi) Temperatur (Ladegerät): 10°C bis 40°C (+50°F bis +104°F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Umgebungsbedingungen (Aufbewahrung)	Temperaturbereich (Transmitter): -20°C bis 55°C (-4°F bis 131°F) Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): bis zu 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Transmitterdruck: 57,6 kPa bis 106 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi) Temperaturbereich (Ladegerät): -10°C bis 50°C (14°F bis 122°F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Batterielaufzeit	Transmitter: Sieben Tage kontinuierliches Glukosemonitoring (unmittelbar nach vollständigem Aufladen). Ladegerät: Im Ladegerät wird eine neue AAA-Batterie zum Laden des Transmitters benötigt.
Frequenz des Transmitters	2,4 GHz-Band, drahtlose Bluetooth® Technologie (Version 4.0)
Effektive Strahlungsleistung (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)

Tabelle 2. Produktspezifikationen (Fortsetzung)

Effektive isotrope Strahlungsleistung (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Betriebsbereich	Bis zu 1,8 Meter (6 Fuß) in freier Luft
Zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters beträgt je nach Patientengebrauch ein Jahr.

Drahtlose Kommunikation mit dem Transmitter

Dienstgüte

Der Transmitter und das Anzeigegerät werden über ein energiearmes Bluetooth® Technologienetzwerk verbunden. Der Transmitter sendet Glukosdaten und im Zusammenhang mit dem System stehende Warnmeldungen an das Anzeigegerät, das die Integrität der empfangenen Daten nach der drahtlosen Übertragung überprüft. Die Verbindungsqualität stimmt mit den Spezifikationen von Bluetooth® V4.0 überein.

Datensicherheit

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

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

Flugreisen


Die Verwendung des Transmitters an Bord eines Verkehrsflugzeugs stellt keinerlei Sicherheitsrisiko dar. Da sich Reisebestimmungen ändern, sollten sich Passagiere vor Reisebeginn bei der für die Verkehrssicherheit zuständigen Behörde erkundigen.

Leitlinien und Herstellererklärung

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

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (Kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	±8 kV (Kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder	3 V _{RMS} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{RMS} ISM-Bänder zwischen 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	Leitung-zu-Leitung: ±0,5 kV, ±1 kV	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	Leitung-zu-Erde: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
Hinweis: U_T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor dem Prüfpegel.			
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannungsaussetzer und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % U_T ; 1 Zyklus (bei 0°) 70 % für 25/30 Zyklen (bei 0°) 0 % für 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Hinweis: U_T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor dem Prüfpegel.			
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter (sämtliche Komponenten des Geräts) darf den empfohlenen Mindestabstand von 30 cm (12 in) nicht unterschreiten.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			<p>Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.</p>			

Garantieerklärung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guardian 4

Introducción

El transmisor Guardian 4 (MMT-7841Q) con tecnología inalámbrica Bluetooth® es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) con tecnología inalámbrica Bluetooth®.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones asociadas al uso del transmisor Guardian 4. Consulte la guía del usuario de la aplicación Guardian para conocer las contraindicaciones relacionadas con la MCG.

Beneficios clínicos

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

Seguridad del usuario

Advertencias

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

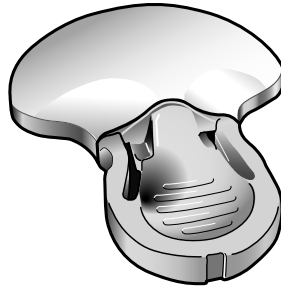
evaluado y puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el transmisor queda expuesto a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.

- No utilice el sensor de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril, una almohadilla o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.
- No deseche el transmisor en un recipiente para residuos médicos ni lo esponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede prender fuego y provocar lesiones graves.
- Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe inmediatamente a un profesional de la salud. Si es usted un profesional de la salud, informe inmediatamente del incidente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente.
- Para preguntas relacionadas con el uso del producto, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.
- Para preguntas médicas, póngase en contacto con el equipo médico.

Medidas preventivas

- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema.
- Utilice únicamente el sensor Guardian 4 (MMT-7040Q) con el transmisor. No utilice ningún otro sensor. Otros sensores no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el sensor.
- Utilice el dispositivo de prueba de color verde (MMT-7736L) únicamente con el transmisor. No utilice ningún otro tapón de prueba. El resto de tapones de prueba no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el dispositivo de prueba.

Figura 1. Transmisor y dispositivo de prueba



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

Figura 2. Juntas tóricas



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

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): Este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable, en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, la tecnología inalámbrica Bluetooth®, Wi-Fi™*, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
3. Tenga cuidado al utilizar el transmisor a una distancia inferior a 30 cm (12 in) de equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) o equipos eléctricos. Si debe utilizar el transmisor cerca de equipos portátiles de RF o equipos eléctricos, observe el transmisor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una reducción del rendimiento del transmisor.
4. El rendimiento esencial (RE) del transmisor es medir y transmitir a un dispositivo de monitorización el valor o los valores de la señal del dispositivo de detección dentro de los requisitos de precisión del transmisor bajo las condiciones de uso especificadas descritas en la guía del usuario de la aplicación Guardian y durante la vida útil prevista. Si el transmisor experimenta perturbaciones electromagnéticas, es posible que se transmitan datos incorrectos o que no se transmitan datos. En esos casos, consulte las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y resolución de problemas que se encuentran en las guías de usuario

correspondientes. También puede utilizar el dispositivo de prueba para comprobar si el transmisor funciona correctamente. Si el transmisor está dañado o si no puede comunicarse con el dispositivo de visualización, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda si necesita una copia de la guía del usuario de la aplicación Guardian.

Riesgos y efectos secundarios

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

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

Sustancias peligrosas

Ninguno.

Alérgenos

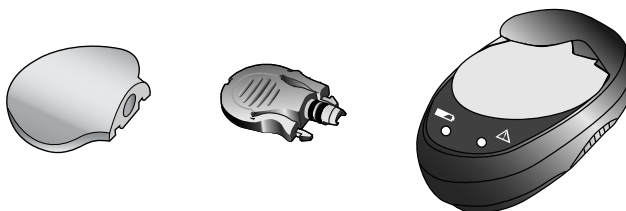
Ninguna conocida.

Uso del transmisor

Componentes necesarios

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

Figura 3. Componentes



Preparación del transmisor

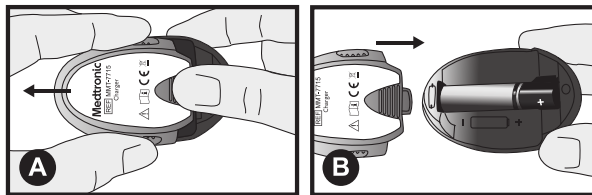
El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. Es necesario cargar el transmisor antes de utilizarlo. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si se enciende una luz roja, consulte Resolución de problemas, página 102. El cargador funciona con una pila alcalina AAA.

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

Instalación de una pila en el cargador

Para instalar una pila en el cargador:

1. Empuje la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para quitarla (tal como se muestra en la imagen A del paso 3).
2. Introduzca una pila alcalina AAA nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el cargador.
3. Vuelva a colocar la tapa en el cargador deslizando hasta que oiga un clic que indica que la tapa se encuentra en la posición correcta (tal como se muestra en la imagen B del paso 3).



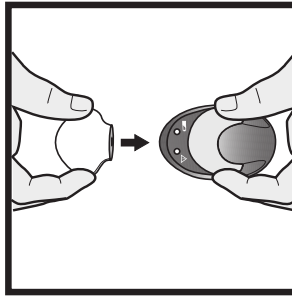
Carga del transmisor

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

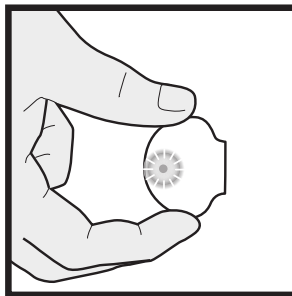
PRECAUCIÓN: No almacene el transmisor instalado en el cargador durante más de 60 días. Desconéctelo del cargador y vuelva a conectarlo para cargarlo de nuevo antes de usarlo. Si el transmisor permanece en el cargador durante más de 60 días, la batería del transmisor quedará permanentemente dañada.

Para cargar el transmisor:

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



2. Dentro de los 10 segundos posteriores a la conexión del transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadea durante uno o dos segundos mientras el cargador se enciende. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos.
3. Cuando la carga ha concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanece encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apaga.



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

Emparejamiento del transmisor

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

Inserción del sensor

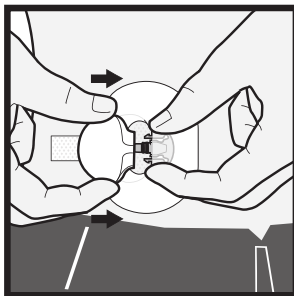
Consulte siempre la guía de usuario del sensor Guardian 4 para obtener instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

Conexión del transmisor al sensor

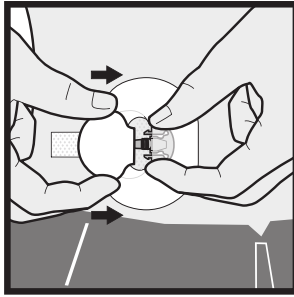
Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario de la aplicación Guardian.

Para conectar el transmisor al sensor:

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



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



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

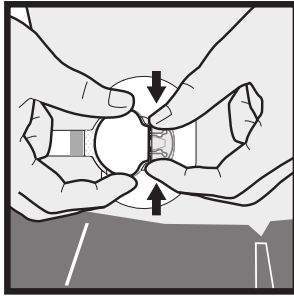
Nota: Si el transmisor no parpadea, consulte Resolución de problemas, página 102.

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

Desconexión del transmisor del sensor

Para desconectar el transmisor del sensor:

1. Retire con cuidado la cinta adhesiva del transmisor y el sensor.



2. Retire la tira adhesiva de la parte superior del transmisor.
3. Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
4. Separe suavemente el transmisor del sensor.

Retirada del sensor

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

Reconexión del transmisor a un sensor que ya está insertado

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

Dispositivo de prueba

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

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

El dispositivo de prueba se puede utilizar durante un año. Si utiliza el dispositivo de prueba durante más de un año, las clavijas de conexión de dentro del transmisor pueden resultar dañadas, puesto que el

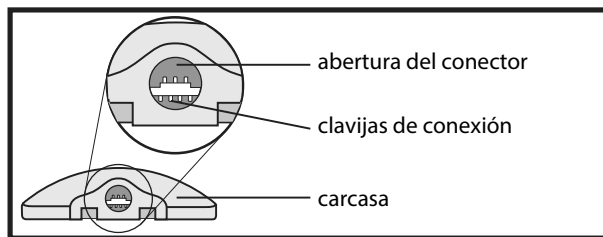
dispositivo de prueba no puede continuar proporcionando un sello hermético. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, página 89.

PRECAUCIÓN: Utilice el dispositivo de prueba de color verde (MMT-7736L) únicamente con el transmisor. No utilice ningún otro tapón de prueba. El resto de tapones de prueba no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el dispositivo de prueba.



Inspección de las clavijas de conexión del transmisor

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



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

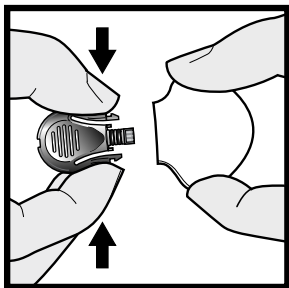
Mire si hay humedad en la abertura de conexión. Si hay humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

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

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

Para conectar el dispositivo de prueba:

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

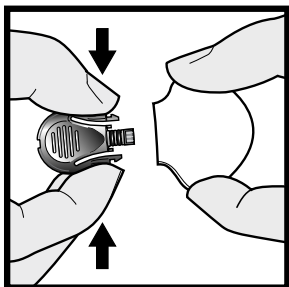


2. Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
Si está correctamente conectado, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.
3. Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor en la aplicación para asegurarse de que el transmisor esté enviando una señal (consulte la guía del usuario de la aplicación Guardian).
4. Para limpiar el transmisor, consulte Limpieza del transmisor, página 91.
5. Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Desconexión del dispositivo de prueba

Para desconectar el dispositivo de prueba:

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



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

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

Limpieza del transmisor

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

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

Nota: El dispositivo de prueba es un componente necesario para la limpieza del transmisor. Para conocer más detalles, consulte Dispositivo de prueba, página 88.

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

Para uso en un solo paciente

Limpie siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar el transmisor, utilice estos materiales:

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

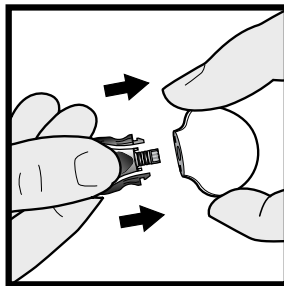
Vida útil

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

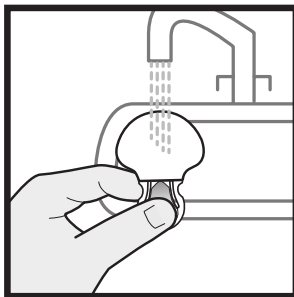
ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si existen grietas, descamaciones o daños en la carcasa. Las grietas, descamaciones o daños de la carcasa son signos de deterioro. El deterioro de la carcasa puede repercutir negativamente en la capacidad de limpiar correctamente el transmisor y provocar lesiones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

Para limpiar el transmisor:

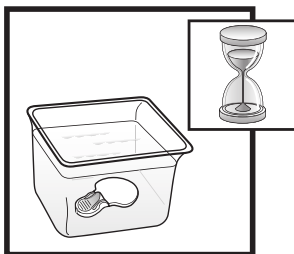
1. Lávese bien las manos.
2. Conecte el dispositivo de prueba al transmisor para crear un sello hermético.



3. Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte Eliminación de residuos de adhesivo, página 100.
4. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



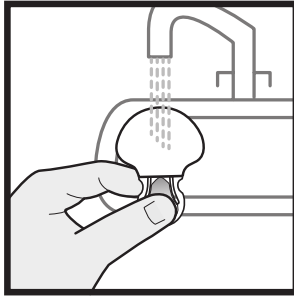
5. Prepare una solución jabonosa líquida neutra con 5 mL (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 L (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente.
6. Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.



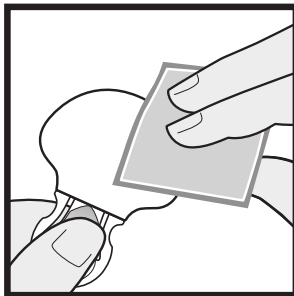
7. Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



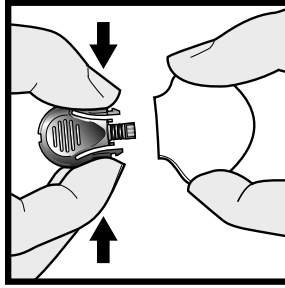
8. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.



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



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



Para uso en más de un paciente

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

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

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

Para limpiar el transmisor, utilice estos materiales:

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

Vida útil

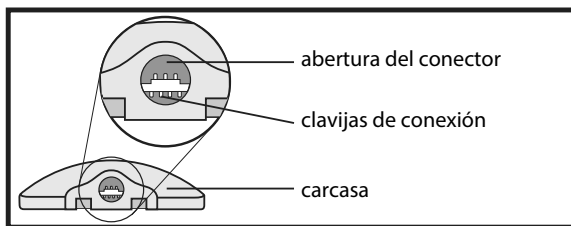
El transmisor se puede limpiar y desinfectar hasta 122 veces o durante un año, lo que suceda antes. Deseche el transmisor en ese momento. Si utiliza el transmisor más de 122 veces o de un año, el proceso de limpieza y desinfección puede dañar el dispositivo. Póngase en contacto con un representante del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

Para limpiar y desinfectar el transmisor:

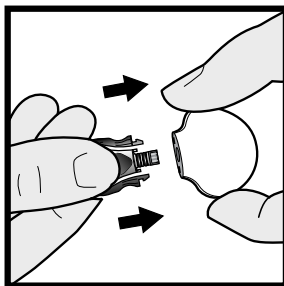
1. Lávese las manos y póngase guantes.
2. Inspeccione el interior de la abertura del conector del transmisor en busca de signos de fluidos corporales. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, página 89.

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

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

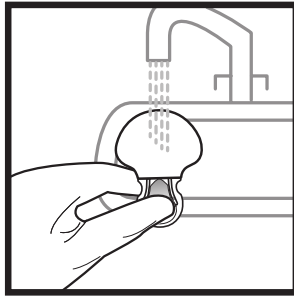


3. Conecte el dispositivo de prueba al transmisor para crear un sello hermético.

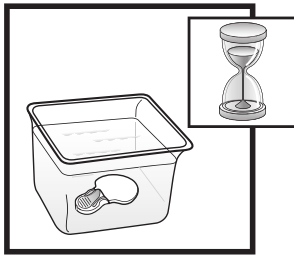


4. Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte Eliminación de residuos de adhesivo, página 100.

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



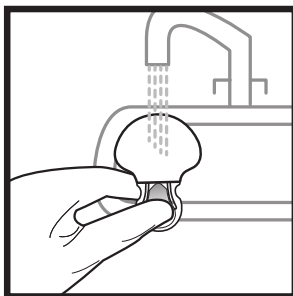
6. Prepare una solución jabonosa líquida neutra con 5 mL (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 L (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente. Prepare una solución nueva para cada uso.
7. Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida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



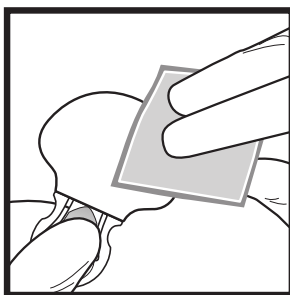
8. Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



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

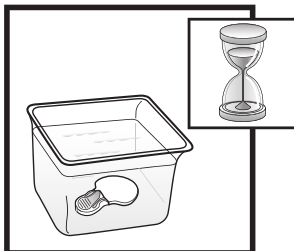


10. Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.

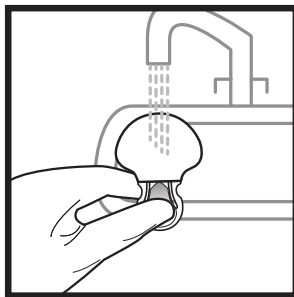


11. Prepare una solución de lejía en proporción 1:10 con una (1) parte de lejía al 8,25 % y nueve (9) partes de agua, para obtener una concentración final del 0,8%. Prepare una solución nueva para cada uso.

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



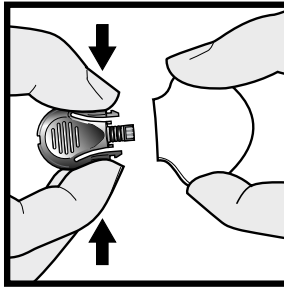
13. Enjuague el transmisor con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos.



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

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

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



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

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

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

Eliminación de residuos de adhesivo

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

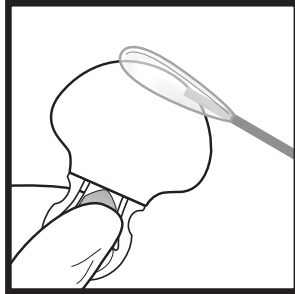
Utilice torundas de algodón y un limpiador de adhesivo médico, como Detachol™*, que es un alcohol mineral, para eliminar los residuos de adhesivo.

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

Para eliminar los residuos de adhesivo:

1. Asegúrese de que el dispositivo de prueba esté conectado al transmisor.
2. Empape una torunda de algodón con el limpiador de adhesivo médico.

3. Sujete el dispositivo de prueba y frote suavemente el transmisor con el limpiador de adhesivo hasta que el residuo se elimine por completo.



4. Continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte Limpieza del transmisor, página 91 para conocer más detalles.

Limpieza del cargador

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

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

Para limpiar el cargador:

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

Bañarse y nadar

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

Resolución de problemas

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

Tabla 1. Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Resolución
El transmisor está conectado al cargador y no se ha encendido ninguna luz.	Las clavijas de conexión del transmisor están dañadas o corroídas. La pila del cargador está agotada o no se ha introducido.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe si las clavijas de conexión del transmisor están dañadas u oxidadas. Si desea obtener más información sobre las clavijas de conexión, consulte Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, página 89. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.2. Si las clavijas de conexión no están dañadas, sustituya la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte Instalación de una pila en el cargador, página 84.
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde intermitente del cargador se apaga y se enciende una luz roja que parpadea con más lentitud.	La carga de la pila del cargador está baja.	Cambie la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte Instalación de una pila en el cargador, página 84.
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde intermitente del cargador se apaga y se enciende una serie de luces rojas que parpadean con rapidez durante 2 segundos cada vez.	La carga del transmisor está baja.	<ol style="list-style-type: none">1. Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2.2. Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.	El cargador y el transmisor tienen un nivel bajo de carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Cambie la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte Instalación de una pila en el cargador, página 84.2. Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si las luces rojas de parpadeo rápido no cesan, proceda al paso 3.3. Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
Cuando se conecta al sensor, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea.	El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja. El sensor no está insertado correctamente en el cuerpo.	<ol style="list-style-type: none">1. Desconecte el transmisor del sensor.2. Espere cinco segundos y vuelva a conectarlos. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 3.3. Cargue completamente el transmisor y conéctelo al dispositivo de prueba. Si aún así no parpadea el indicador luminoso verde, consulte "Cuando se conecta al dispositivo de prueba, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea" en la sección de resolución de problemas. Si el indicador luminoso verde parpadea, proceda al paso 4.4. Desconecte el transmisor del dispositivo de prueba, espere al menos cinco segundos y conecte el transmisor al sensor. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 5.5. Puede que el sensor no esté insertado correctamente en el cuerpo. Quítese el

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
		sensor del cuerpo e inserte un nuevo sensor.
Cuando se conecta al dispositivo de prueba, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea.	El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 2.2. Cargue el transmisor completamente.3. Vuelva a comprobar el transmisor con el dispositivo de prueba. Si no hay una luz verde intermitente, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
La batería del transmisor no dura siete días.	El transmisor no está completamente cargado al conectarlo al sensor. El transmisor y el dispositivo de visualización pierden la conexión inalámbrica con frecuencia.	<ol style="list-style-type: none">1. Cargue completamente el transmisor antes de conectarlo al sensor. Si la batería del transmisor continúa sin durar un uso del sensor, proceda al paso 2.2. Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con el dispositivo de visualización Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos.3. Asegúrese de que el dispositivo de visualización y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si la batería del transmisor totalmente cargada sigue agotándose antes de que transcurran siete días completos, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
El transmisor pierde la conexión con el dispositivo de visualización.	El dispositivo de visualización está fuera del rango de alcance. Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="675 144 1141 448">1. Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con el transmisor Informativa sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos. Si el transmisor sigue sin comunicarse con el dispositivo de visualización, continúe en el paso 2.<li data-bbox="675 448 1141 733">2. Asegúrese de que el dispositivo de visualización y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si el transmisor sigue sin comunicarse con el dispositivo de visualización, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.
Nota: Se produce una alarma o alerta y aparece un mensaje cuando el transmisor ha perdido la conexión con el dispositivo de visualización durante 30 minutos.		

Conservación

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

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

Eliminación

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

Especificaciones técnicas

Tabla 2. Especificaciones del producto

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Transmisor Sensor
Condiciones de funcionamiento	Temperatura del transmisor: De 0°C a 45°C (de 32°F a 113°F) Precaución: Cuando se utiliza el transmisor en un dispositivo de prueba a temperaturas atmosféricas superiores a 41°C (106°F), la temperatura del transmisor puede superar los 43°C (109°F). Humedad relativa del transmisor: 10 % a 95 % sin condensación Presión del transmisor: De 57,60 kPa a 106,17 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: De 10°C a 40°C (de 50°F a 104°F) Humedad relativa del cargador: 30 % a 75 % sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura del transmisor: De -20°C a 55°C (de -4°F a 131°F) Humedad relativa del transmisor: Hasta 95 % sin condensación Presión del transmisor: De 57,6 kPa a 106 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: De -10°C a 50°C (de 14°F a 122°F) Humedad relativa del cargador: 10 % a 95 % sin condensación
Vida útil de la batería/pila	Transmisor: Siete días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa. Cargador: Usa una pila AAA nueva para cargar el transmisor.
Frecuencia del transmisor	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth® (versión 4.0)
Potencia radiada efectiva (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Intervalo de funcionamiento	Hasta 1,8 metros (6 pies) sin obstáculos
Vida útil prevista del transmisor	La vida útil prevista del transmisor es de un año, según el uso que haga el paciente de él.

Comunicación inalámbrica del transmisor

Calidad del servicio

El transmisor y el dispositivo de visualización se conectan a través de una red de tecnología Bluetooth® de baja potencia. El transmisor envía datos de glucosa y alertas relativas al sistema al dispositivo de

visualización, que verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión está de conformidad con la especificación de Bluetooth® v4.0.

Seguridad de los datos

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

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

Viajes en avión


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

Directrices y declaración del fabricante

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

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

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

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

Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

Divulgación de software de código abierto

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

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

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

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

Guardian 4

Introduction

Le transmetteur Guardian 4 (MMT-7841Q) avec technologie sans fil Bluetooth® est un composant du système de mesure du glucose en continu (CGM) avec technologie sans fil Bluetooth®.

Indications d'utilisation

Le transmetteur Guardian 4 (MMT-7841Q) 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® à un appareil d'affichage compatible tel qu'une application mobile pour la prise en charge du diabète. Le transmetteur est uniquement compatible avec le capteur Guardian 4 (MMT-7040Q) 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 de l'application Guardian.

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 de l'application Guardian 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 capteur Guardian 4 pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés au capteur. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du capteur Guardian 4 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 immédiatement l'incident à un professionnel de santé. Pour les professionnels de santé, signalez immédiatement l'incident à Medtronic et à l'autorité compétente concernée.
- 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

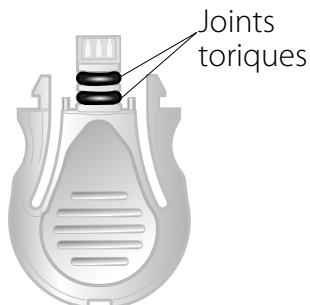
- N'utilisez pas le transmetteur à côté d'autres équipements électriques qui pourraient interférer avec le fonctionnement normal du système.
- Utilisez exclusivement le capteur Guardian 4 (MMT-7040Q) avec le transmetteur. N'utilisez aucun autre capteur. Les autres capteurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront le transmetteur et le capteur.
- Utilisez exclusivement le testeur de couleur verte (MMT-7736L) avec le transmetteur. 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. Transmetteur et testeur



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

Figure 2. Joints toriques



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 de l'application Guardian 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 l'appareil d'affichage, 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 de l'application Guardian.

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

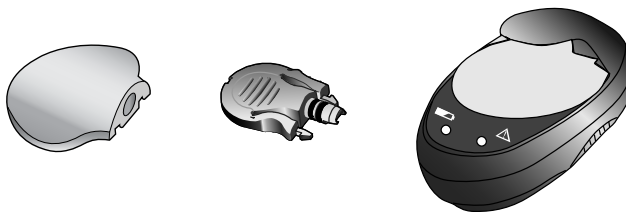
Aucune n'est connue.

Utilisation du transmetteur

Composants nécessaires

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

Figure 3. Composants



Préparation du transmetteur

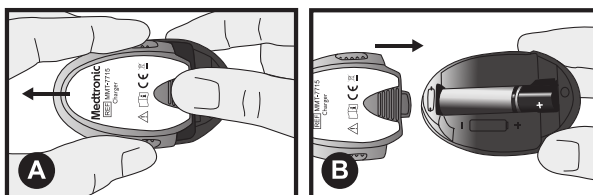
Le transmetteur contient une pile rechargeable non remplaçable qui peut se recharger selon les besoins à l'aide du chargeur. Le transmetteur doit être chargé avant son utilisation. Le chargeur est doté d'un témoin lumineux vert qui indique l'état de charge et d'un témoin lumineux rouge qui signale les éventuels problèmes durant la charge. En présence d'un témoin lumineux rouge, consultez Résolution des problèmes, page 136. 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).



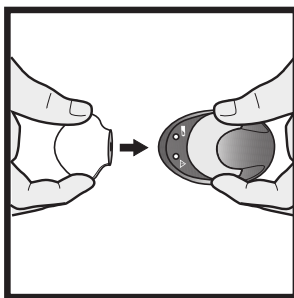
Chargement du transmetteur

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.

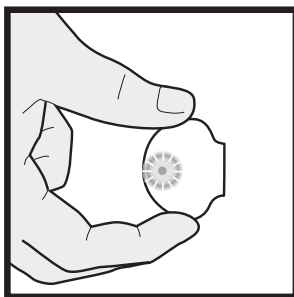
ATTENTION : Ne laissez pas le transmetteur sur le chargeur pendant plus de 60 jours. Déconnectez-le et reconnectez-le au chargeur pour le recharger à nouveau avant utilisation. Si le transmetteur reste sur le chargeur pendant plus de 60 jours, sa pile sera endommagée de façon permanente.

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 de l'application Guardian pour les instructions relatives à l'appairage du transmetteur au système.

Insertion du capteur

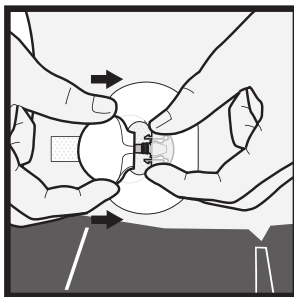
Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du capteur Guardian 4 pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.

Connexion du transmetteur au capteur

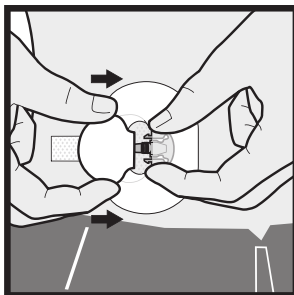
Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de l'application Guardian à portée de main.

Pour connecter le transmetteur au capteur :

1. Une fois le capteur inséré, consultez le manuel d'utilisation du capteur Guardian 4 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.

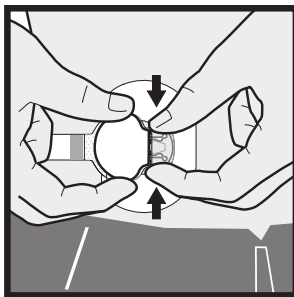
Remarque : S'il ne clignote pas, reportez-vous à Résolution des problèmes, page 136.

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

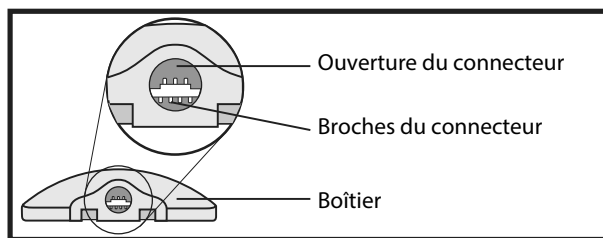
continuer à assurer l'étanchéité du joint. Pour des instructions sur la vérification des broches du connecteur, consultez Inspection des broches de connecteur du transmetteur, page 123.

ATTENTION : Utilisez exclusivement le testeur de couleur verte (MMT-7736L) avec le transmetteur. 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.



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

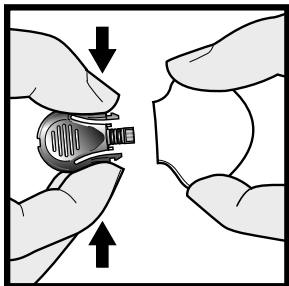
Vérifiez l'absence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur. En présence d'humidité, laissez sécher le transmetteur pendant au moins une heure. La présence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur pourrait empêcher le bon fonctionnement du transmetteur et entraîner à long terme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

Connexion du testeur pour test ou nettoyage

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de l'application Guardian à portée de main.

Pour connecter le testeur :

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

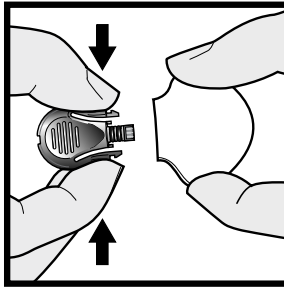


2. Poussez le testeur dans le transmetteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du testeur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du transmetteur.
Lorsque la connexion est correcte, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote 6 fois.
3. Pour tester le transmetteur, contrôlez l'icône du capteur dans l'application pour vérifier que le transmetteur envoie un signal (reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application Guardian).
4. Pour nettoyer le transmetteur, consultez Nettoyage du transmetteur, page 125.
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 122.

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

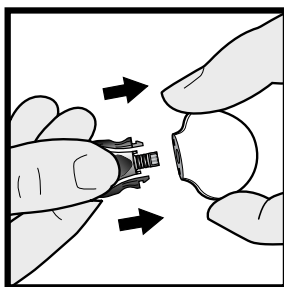
Durée de vie

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.

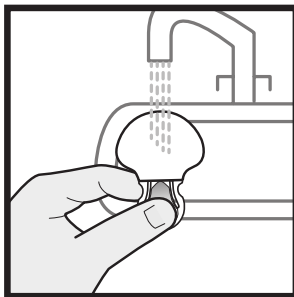
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le dispositif en cas de fissures, d'écaillures ou de dommages sur le boîtier. Les fissures, les écaillures ou les dommages sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner 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) ou contactez un professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.

Pour nettoyer le transmetteur :

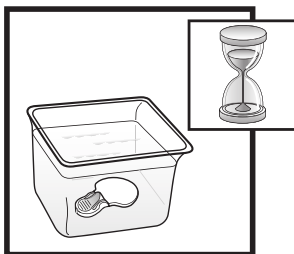
1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Fixez le testeur au transmetteur afin de créer une étanchéité.



3. S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à Élimination des résidus d'adhésif, page 134.
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.



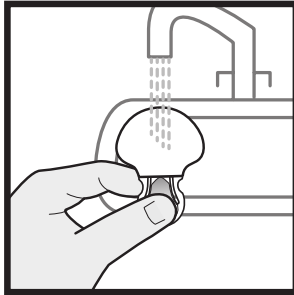
5. Préparez une solution de savon liquide doux avec 5 ml (1 cuillère à café) de savon liquide doux pour 3,8 l (1 gallon) d'eau du robinet à température ambiante.
6. Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la solution de savon liquide doux et laissez tremper pendant une minute.



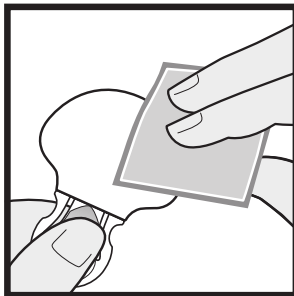
7. Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à poils souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



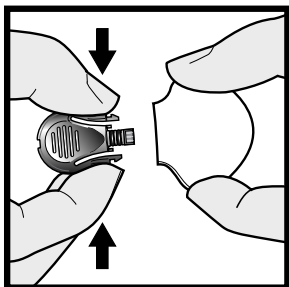
8. Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète du savon liquide visible.



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

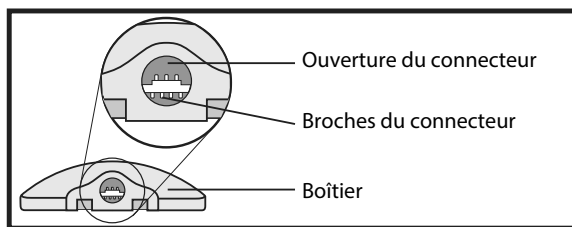
Le transmetteur peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 122 fois ou pendant un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si le transmetteur est utilisé au-delà de 122 fois ou d'un an, le processus de nettoyage et de désinfection peut endommager le dispositif.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

Pour nettoyer et désinfecter le transmetteur :

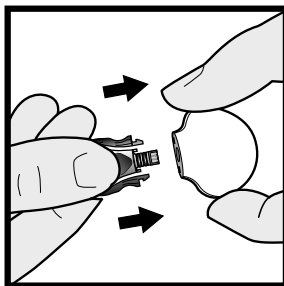
1. Lavez les mains et mettez des gants.
2. Inspectez l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur pour déceler d'éventuels signes de fluides corporels. Pour des instructions sur l'inspection des broches du connecteur, consultez Inspection des broches de connecteur du transmetteur, page 123.

ATTENTION : La personne inspectant le transmetteur doit avoir une acuité visuelle suffisante lui permettant de voir les petites gouttes de fluide corporel ou les débris.

AVERTISSEMENT : En présence de fluides corporels 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 applicables à l'élimination des piles (sans incinération).

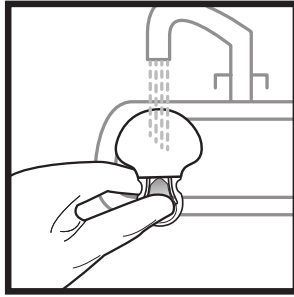


3. Fixez le testeur au transmetteur afin de créer une étanchéité.

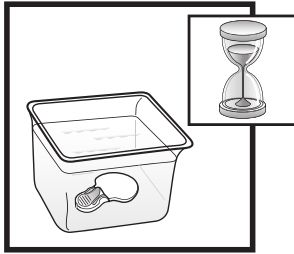


4. S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à Élimination des résidus d'adhésif, page 134.

- 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.



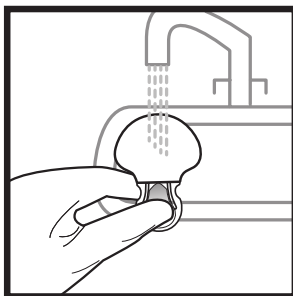
- Préparez une solution de savon liquide doux avec 5 ml (1 cuillère à café) de savon liquide doux pour 3,8 l (1 gallon) d'eau du robinet à température ambiante. Assurez-vous de préparer une solution fraîche pour chaque utilisation.
- Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la solution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



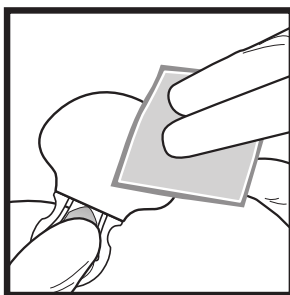
- Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à poils souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



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.

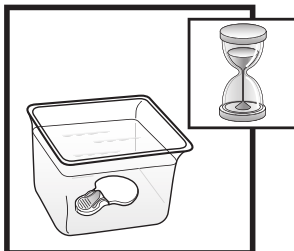


10. Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.

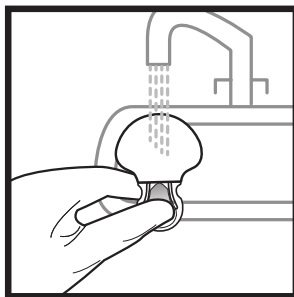


11. Préparez une solution d'eau de Javel 1:10 en utilisant un (1) volume d'eau de Javel à 8,25% pour neuf (9) volumes d'eau afin d'obtenir une concentration finale de 0,8%. Assurez-vous de préparer une solution fraîche pour chaque utilisation.

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.



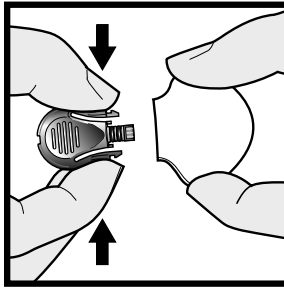
13. Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant trois minutes.



14. 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).

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



16. Inspectez le boîtier du transmetteur à la recherche d'éventuelles fissures, écaillures ou autres dégâts. Si 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) ou contactez un professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.

17. 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.

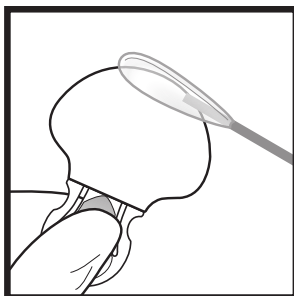
Utilisez des cotons-tiges et un dissolvant d'adhésif médical comme le Detachol™*, une essence minérale, pour éliminer les résidus adhésifs.

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 125.

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 de l'application Guardian.

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.	<ol style="list-style-type: none">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 Inspection des broches de connecteur du transmetteur, page 123. 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 Insertion d'une pile dans le chargeur, page 118.
Au cours de la charge, le témoin vert clignotant du chargeur s'éteint et un témoin rouge clignotant plus lentement apparaît sur le chargeur.	La pile du chargeur est faiblement chargée.	Remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez Insertion d'une pile dans le chargeur, page 118.
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.	<ol style="list-style-type: none">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.

Tableau 1. Résolution des problèmes (suite)

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
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.	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez Insertion d'une pile dans le chargeur, page 118.2. 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.
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.	<ol style="list-style-type: none">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, 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.

Tableau 1. Résolution des problèmes (suite)

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
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.	<ol style="list-style-type: none">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 et l'appareil d'affichage perdent fréquemment la connexion sans fil.	<ol style="list-style-type: none">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 incluse avec l'appareil d'affichage.3. Assurez-vous que l'appareil d'affichage 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 l'appareil d'affichage.	L'appareil d'affichage est hors de portée.	<ol style="list-style-type: none">1. Éloignez-vous de tout équipement susceptible de provoquer des interférences RF. Pour de plus amples informations sur les interférences RF, consultez la fiche

Tableau 1. Résolution des problèmes (suite)

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
	Des interférences RF proviennent d'autres appareils.	Informations sur la conformité en matière de radio incluse avec le transmetteur. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec l'appareil d'affichage, passez à l'étape 2. 2. Assurez-vous que l'appareil d'affichage 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 l'appareil d'affichage, 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 l'appareil d'affichage 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

Tableau 2. Caractéristiques techniques du produit (suite)

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)
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 l'appareil d'affichage se connectent via un réseau Bluetooth® à basse consommation. Le transmetteur envoie les données de glucose et les alertes liées au système à l'appareil d'affichage 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 radiofréquence (RF) venant d'appareils reconnus et reliés. Le transmetteur doit être appairé pour que l'appareil d'affichage accepte des informations du transmetteur.

Les appareils d'affichage 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)	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,	± 8 kV contact	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel,

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
CEI 61000-4-2	± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	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 cet appareil alimenté par pile.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Surintensions 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.			
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	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.

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
de communication sans fil RF CEI 61000-4-3			
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	<p>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).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.</p> <p>Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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.

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

Guardian 4

Introduzione

Il trasmettitore Guardian 4 (MMT-7841Q) dotato di tecnologia wireless Bluetooth® è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) con tecnologia wireless Bluetooth®.

Indicazioni per l'uso

Il trasmettitore Guardian 4 (MMT-7841Q) è un dispositivo ricaricabile che fornisce alimentazione elettrica al sensore del glucosio. Il trasmettitore raccoglie e rielabora i dati del sensore e li invia mediante tecnologia wireless Bluetooth® a un dispositivo di visualizzazione compatibile, come un'applicazione per dispositivi mobili, per la gestione del diabete mellito. Il trasmettitore è compatibile solo con il sensore Guardian 4 (MMT-7040Q) ed è indicato per l'uso su un singolo paziente o su più pazienti. Il trasmettitore è concepito per persone a partire da 7 anni di età.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni associate all'utilizzo del trasmettitore Guardian 4. Per le controindicazioni correlate al monitoraggio continuo del glucosio, consultare la guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Benefici clinici

Il trasmettitore Guardian 4 è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio realizzato per il rilevamento dei valori di glucosio del sensore. Per i benefici clinici offerti dai sistemi che utilizzano il trasmettitore Guardian 4, consultare la guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Sicurezza dell'utente

Avvertenze

- Per tutte le precauzioni, le avvertenze e le istruzioni relative al sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del sensore Guardian 4. La mancata osservanza delle indicazioni contenute nella guida per l'utente del sensore Guardian 4 può determinare lesioni gravi o danni al sensore.
- Prestare attenzione che i bambini non mettano in bocca i componenti più piccoli del dispositivo. Questo prodotto può presentare un possibile rischio di soffocamento, con conseguente rischio di lesioni gravi o decesso.
- Non modificare o alterare il dispositivo se non approvato espressamente da Medtronic Diabetes. La modifica del dispositivo può provocare lesioni gravi, compromettere il normale funzionamento del dispositivo e rendere nulla la garanzia.

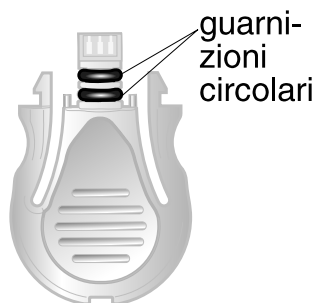
- Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per la diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata (quali ad esempio, apparecchiature per radiografia, TAC o altri tipi di radiazioni). L'esposizione a campi magnetici di intensità elevata non è stata valutata e può causare il malfunzionamento del dispositivo, determinare lesioni gravi o risultare non sicura. Se il trasmettitore è stato esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.
- Non utilizzare il tester in caso di contaminazione con il sangue. L'eventuale contatto con il sangue può causare infezioni.
- L'inserimento del sensore potrebbe provocare sanguinamento. Accertarsi sempre che il sito di inserimento non sanguini prima di collegare il trasmettitore al sensore. Il sangue può penetrare nel connettore del trasmettitore e danneggiare il dispositivo. In presenza di danni, smaltire il dispositivo. In caso di sanguinamento, premere con decisione sul sito di inserimento utilizzando una garza sterile, un dischetto di cotone o un panno pulito fino a quando il sanguinamento non si arresta. Una volta risolto il sanguinamento, collegare il trasmettitore al sensore.
- Non smaltire il trasmettitore in un contenitore per rifiuti ospedalieri né esporlo a temperature troppo elevate. Il trasmettitore contiene una batteria che può incendiarsi e causare lesioni gravi.
- Comunicare immediatamente al medico ogni incidente di grave entità correlato all'utilizzo del dispositivo. Per il medico: comunicare immediatamente l'incidente a Medtronic e alle autorità competenti.
- In caso di domande o dubbi in merito all'utilizzo del prodotto, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.
- Consultare il medico in caso di domande o dubbi di carattere medico.

Precauzioni

- Non utilizzare il trasmettitore in prossimità di altre apparecchiature elettriche che possono causare interferenze con il normale funzionamento del sistema.
- Utilizzare soltanto il sensore Guardian 4 (MMT-7040Q) con il trasmettitore. Non utilizzare altri sensori. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri sensori, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il sensore.
- Utilizzare soltanto il tester verde (MMT-7736L) con il trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri dispositivi di prova, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il tester.



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



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

1. Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica: questo dispositivo, indossato dall'utente, è progettato per il funzionamento in normali ambienti residenziali, domestici, pubblici o lavorativi che presentano livelli ordinari di campi radiati di tipo "E" (V/m) o "H" (A/m). Tali campi possono essere generati da dispositivi quali telefoni cellulari, Wi-Fi™*, tecnologia wireless Bluetooth®, apriscatole elettrici, forni a microonde e a induzione. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni fornite, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio.
2. Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. In caso di interferenza RF proveniente da un trasmettitore RF mobile o fisso, allontanarsi dal trasmettitore RF che causa l'interferenza.
3. Prestare attenzione quando si utilizza il trasmettitore a una distanza inferiore a 30 cm (12 in) da apparecchiature elettriche o a radiofrequenza portatili. Se è necessario utilizzare il trasmettitore in prossimità di apparecchiature elettriche o a radiofrequenza portatili, controllare il trasmettitore per verificare il corretto funzionamento del sistema. Potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del trasmettitore.
4. Le prestazioni essenziali del trasmettitore sono la misurazione e la trasmissione a un dispositivo di monitoraggio dei valori ricevuti dal dispositivo di rilevamento entro i requisiti di accuratezza specifici del trasmettitore nelle condizioni di utilizzo riportate nella guida per l'utente dell'applicazione Guardian per la durata stimata. Se esposto a disturbi elettromagnetici, il trasmettitore potrebbe trasmettere dati non corretti o non effettuare la trasmissione. In tali casi, consultare le istruzioni relative al funzionamento, alla manutenzione e alla risoluzione dei

problemi riportate nelle guide per l'utente appropriate. Può inoltre essere opportuno verificare il corretto funzionamento del trasmettitore con il tester. Se il trasmettitore è danneggiato o non è in grado di comunicare con il dispositivo di visualizzazione, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.

Assistenza

Contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic per ricevere assistenza o nel caso sia necessario avere una copia della guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Possibili rischi ed effetti indesiderati

Il prodotto contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento con conseguente rischio di lesioni gravi o decesso.

Gli effetti indesiderati possono comprendere disagio e irritazione cutanea nel sito di inserimento.

Sostanze pericolose

Nessuna.

Allergeni

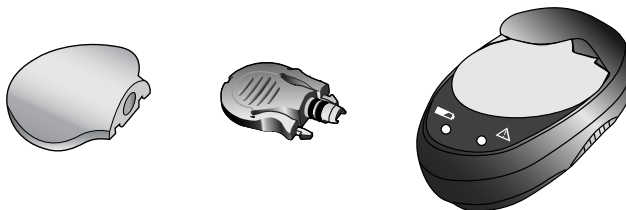
Non è nota alcuna controindicazione.

Utilizzo del trasmettitore

Componenti necessari

- Trasmettitore Guardian 4 (MMT-7841Q)
- Tester (MMT-7736L)
- Caricatore (MMT-7715)

Figura 3. Componenti



Preparazione del trasmettitore

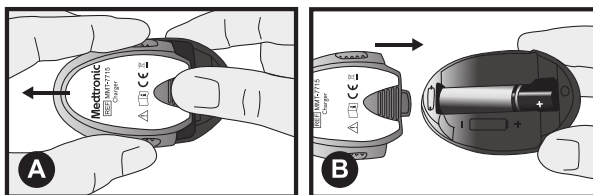
Il trasmettitore contiene una batteria ricaricabile non sostituibile che è possibile ricaricare con l'apposito caricatore. Il trasmettitore deve essere caricato prima dell'uso. Sul caricatore sono presenti una spia verde che indica lo stato della ricarica e una spia rossa che segnala eventuali problemi durante la ricarica. Se si illumina la spia rossa, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi, pagina 169. Con il caricatore è necessario utilizzare una batteria alcalina AAA.

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

Installazione della batteria nel caricatore

Per installare la batteria nel caricatore:

1. Premere il coperchio dello scomparto della batteria e farlo scivolare (come illustrato nell'immagine A, al punto 3).
2. Inserire una batteria alcalina AAA nuova. Verificare che i simboli di polarità (+/-) sulla batteria siano allineati con i simboli corrispondenti riportati sul caricatore.
3. Riposizionare il coperchio dello scomparto della batteria sul caricatore facendolo scorrere all'indietro fino a percepire un clic (come illustrato nell'immagine B, al punto 3).



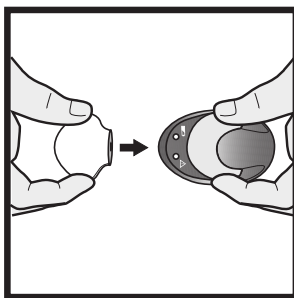
Ricarica del trasmettitore

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

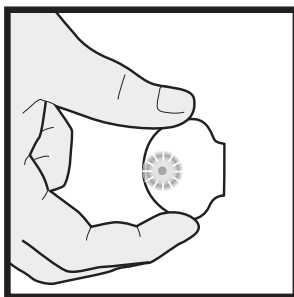
ATTENZIONE: non conservare il trasmettitore sul caricatore per più di 60 giorni. Scollegarlo e ricollegarlo al caricatore per effettuare una nuova ricarica prima dell'uso. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria del trasmettitore verrà danneggiata in modo permanente.

Per ricaricare il trasmettitore:

1. Collegare il trasmettitore al caricatore premendoli uno verso l'altro.



2. Entro 10 secondi dal collegamento del trasmettitore, la spia verde del caricatore inizia a lampeggiare per 1–2 secondi per segnalare l'attivazione del caricatore. Durante il resto della ricarica, la spia verde del caricatore continua a lampeggiare alternando quattro lampeggiamenti a una pausa.
3. Al termine della ricarica, la spia verde del caricatore rimane accesa, senza lampeggiare, per circa 15–20 secondi per poi spegnersi successivamente.



4. Non appena la spia verde del caricatore si spegne, scollegare il trasmettitore dal caricatore. La spia verde del trasmettitore inizia a lampeggiare.

Associazione del trasmettitore

È necessario associare il trasmettitore al sistema prima di poter utilizzare il sensore. Per istruzioni sull'associazione del trasmettitore al sistema, fare sempre riferimento alla guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Inserimento del sensore

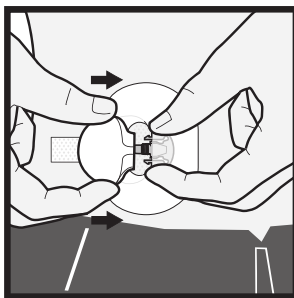
Per le istruzioni su come inserire il sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del sensore Guardian 4.

Collegamento del trasmettitore al sensore

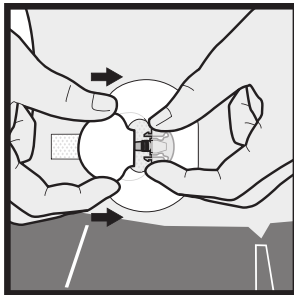
Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Per collegare il trasmettitore al sensore:

1. Una volta inserito il sensore, consultare la guida per l'utente del sensore Guardian 4 per i dettagli su come applicare il cerotto richiesto prima di collegare il trasmettitore.
2. Tenere il sensore inserito per l'estremità arrotondata in modo da evitare che si sposti durante il collegamento.



3. Tenere il trasmettitore nel modo illustrato. Allineare i due incavi presenti sul trasmettitore alle alette laterali del sensore. Il lato piatto del trasmettitore deve essere rivolto verso la cute.



4. Spingere il trasmettitore sul connettore del sensore fino a bloccare con uno scatto le alette del sensore negli incavi del trasmettitore. Se il trasmettitore è collegato correttamente e il sensore è sufficientemente perfuso di fluido interstiziale, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.

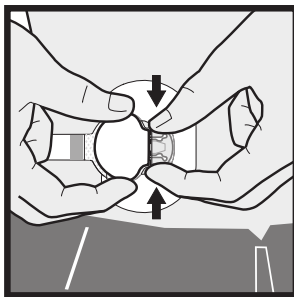
Nota: se la spia del trasmettitore non lampeggia, consultare la sezione Risoluzione dei problemi, pagina 169.

5. Quando la spia verde del trasmettitore lampeggia dopo il collegamento del sensore, utilizzare il sistema per avviare il sensore. Per ulteriori informazioni, consultare la guida per l'utente dell'applicazione Guardian.
6. Applicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore.
7. Una volta collegato il trasmettitore, consultare la guida per l'utente del sensore Guardian 4 per istruzioni su come applicare un secondo cerotto.
8. Per la procedura di associazione, fare riferimento alla guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Scollegamento del trasmettitore dal sensore

Per scollegare il trasmettitore dal sensore:

1. Rimuovere con delicatezza ogni cerotto dal trasmettitore e dal sensore.



2. Rimuovere la linguetta adesiva dalla parte superiore del trasmettitore.
3. Tenere il trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali flessibili del sensore tra il pollice e l'indice.
4. Staccare con delicatezza il trasmettitore dal sensore.

Rimozione del sensore

Per le istruzioni relative alla rimozione del sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del sensore Guardian 4.

Ricollegamento del trasmettitore a un sensore già inserito

È possibile ricollegare il trasmettitore al sensore correntemente utilizzato. È semplicemente necessario collegare il trasmettitore al sensore già inserito. Quando il dispositivo di visualizzazione rileva il trasmettitore, confermare il ricollegamento del sensore. Il ricollegamento del sensore può richiedere alcuni secondi. Riapplicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore e ogni cerotto richiesto. Una volta ricollegato, il sensore ripeterà la procedura di inizializzazione.

Tester

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

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

Il tester può essere utilizzato per un anno. Se il tester viene utilizzato per oltre un anno, i pin del connettore all'interno del trasmettitore possono danneggiarsi perché il tester non è più in grado di

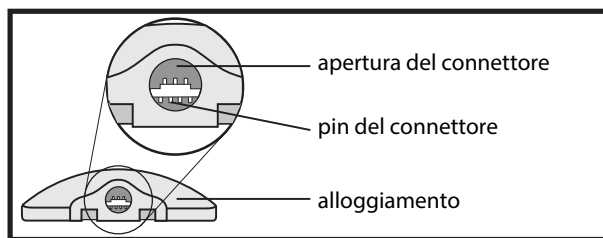
garantire un sistema a tenuta stagna. Per le istruzioni su come controllare i pin del connettore, consultare la sezione Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore, pagina 157.

ATTENZIONE: utilizzare soltanto il tester verde (MMT-7736L) con il trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri dispositivi di prova, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il tester.



Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore

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



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

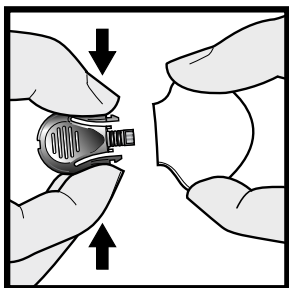
Verificare inoltre l'eventuale presenza di umidità all'interno dell'apertura del connettore. Se si nota la presenza di umidità, attendere almeno un'ora per fare in modo che il trasmettitore si asciughi. La presenza di umidità nell'apertura del connettore può compromettere il corretto funzionamento del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

Collegamento del tester per la verifica o per la pulizia

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida per l'utente dell'applicazione Guardian.

Per collegare il tester:

1. Tenere il corpo del trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali del tester.

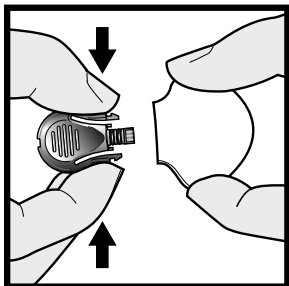


2. Spingere il tester nel trasmettitore fino a bloccare con uno scatto le alette laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del trasmettitore.
Se il collegamento è corretto, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.
3. Per verificare il funzionamento del trasmettitore, controllare l'icona del sensore nell'applicazione per verificare il corretto invio dei segnali da parte del trasmettitore (fare riferimento alla guida per l'utente dell'applicazione Guardian).
4. Per pulire il trasmettitore, consultare la sezione Pulizia del trasmettitore, pagina 159.
5. Una volta terminata la verifica o la pulizia, scollegare il tester dal trasmettitore.

Scollegamento del tester

Per scollegare il tester:

1. Tenere il corpo del trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali del tester.



2. Continuando a premere le alette del tester, staccare con delicatezza il trasmettitore dal tester.

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

Pulizia del trasmettitore

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

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

Nota: il tester è un accessorio necessario per la pulizia del trasmettitore. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione Tester, pagina 156.

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

Per l'uso su un singolo paziente

Pulire sempre il trasmettitore dopo averlo utilizzato.

Per pulire il trasmettitore, utilizzare i seguenti materiali:

- detergente liquido ad azione delicata
- spazzolino per bambini a setole morbide
- contenitore
- panni puliti, asciutti e privi di lanugine

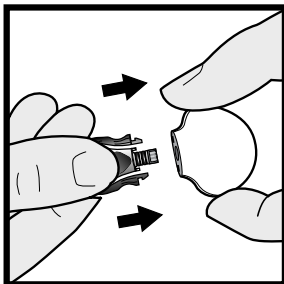
Durata utile del dispositivo

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

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

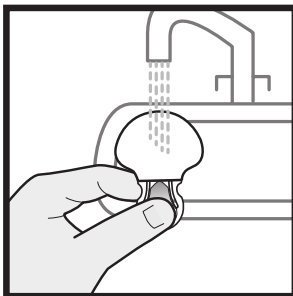
Per pulire il trasmettitore:

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

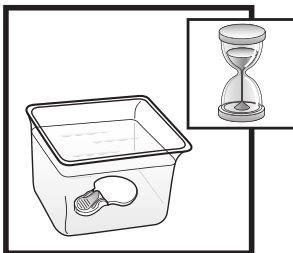


3. Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione Rimozione dei residui di adesivo, pagina 168.

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



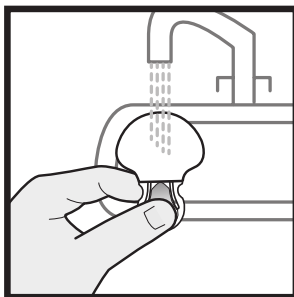
5. Preparare una soluzione detergente ad azione delicata utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8 l (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente.
6. Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente ad azione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



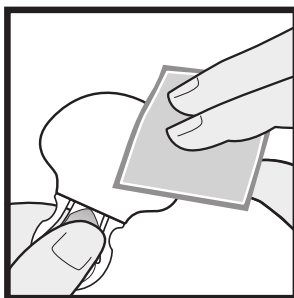
7. Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultano visibilmente pulite.



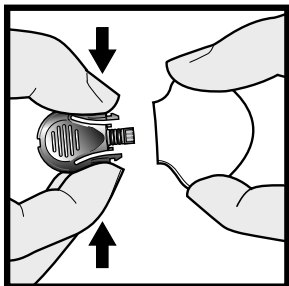
8. Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.



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



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



Per l'uso su più pazienti

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

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

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

Per pulire il trasmettitore, utilizzare i seguenti materiali:

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

Durata utile del dispositivo

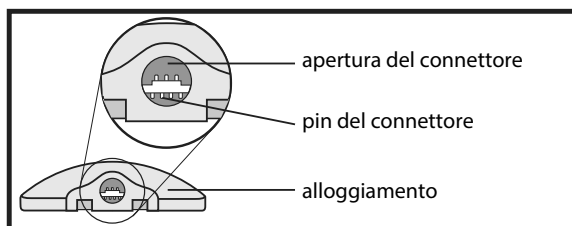
Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia e disinfezione fino a un massimo di 122 volte o un anno di utilizzo, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 volte o un anno, la procedura di pulizia e disinfezione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

Per pulire e disinfettare il trasmettitore:

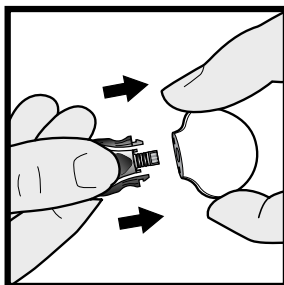
1. Lavarsi le mani ed indossare i guanti protettivi.
2. Ispezionare le parti interne dell'apertura del connettore del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di liquido corporeo. Per le istruzioni su come ispezionare i pin del connettore, consultare la sezione Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore, pagina 157.

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

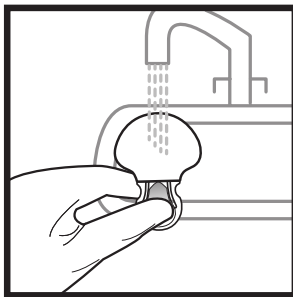
AVVERTENZA: se si notano tracce di liquido corporeo nell'apertura del connettore, è necessario eliminare il trasmettitore. Poiché il trasmettitore contiene una batteria, non gettarlo in un contenitore per rifiuti ospedalieri. Continuare invece a pulire e a disinfettare il trasmettitore, quindi eliminarlo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



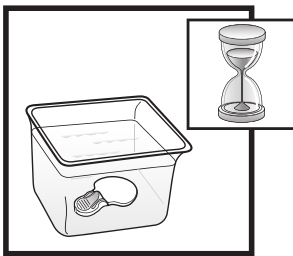
3. Fissare il tester al trasmettitore per creare un sistema a tenuta stagna.



4. Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione Rimozione dei residui di adesivo, pagina 168.
5. Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.



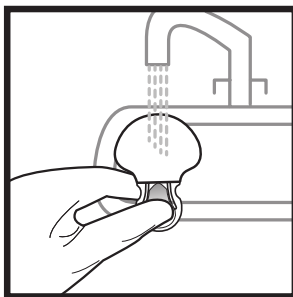
6. Preparare una soluzione detergente ad azione delicata utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8l (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
7. Mantenendo collegato il tester,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



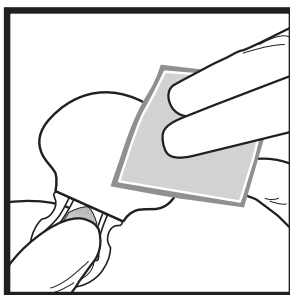
8. Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultano visibilmente pulite.



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

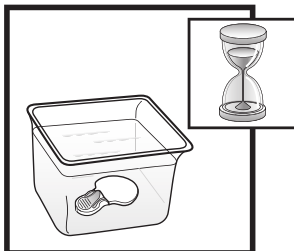


10. Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.

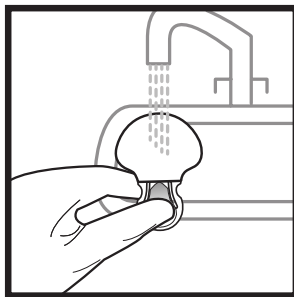


11. Preparare una soluzione 1:10 di candeggina utilizzando una (1) parte di candeggina all'8,25% e nove (9) parti di acqua per una concentrazione finale dello 0,8%. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.

12. Accertarsi di avere completato le fasi di pulizia precedenti prima di effettuare la disinfezione. Mantenendo collegato il tester, lasciare in immersione il trasmettitore nella soluzione di candeggina per 20 minuti.



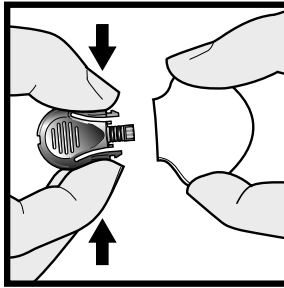
13. Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per tre minuti.



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

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

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



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

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

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

Rimozione dei residui di adesivo

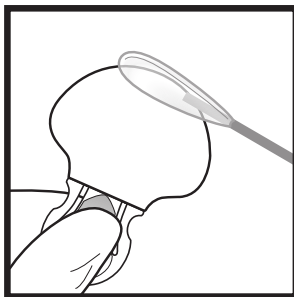
Seguire queste istruzioni se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo.

Utilizzare tamponi di cotone e solvente per adesivi per uso medico (per esempio, Detachol™*, un tipo di acquaragia minerale) per rimuovere i residui di adesivo.

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

Per rimuovere i residui di adesivo:

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



4. Continuare con la procedura di pulizia. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione Pulizia del trasmettitore, pagina 159.

Pulizia del caricatore

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

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

Per pulire il caricatore:

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

Utilizzo in acqua

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

Risoluzione dei problemi

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

Tabella 1. Risoluzione dei problemi

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Una volta collegato il trasmettitore al caricatore non si è accesa alcuna spia.	I pin del connettore del trasmettitore sono danneggiati o corrosi. La batteria del caricatore è scarica o non è inserita.	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare che i pin del connettore del trasmettitore non presentino danni o segni di corrosione. Per maggiori informazioni sui pin del connettore, consultare la sezione Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore, pagina 157. Se i pin sono danneggiati o corrosi, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.2. Se i pin del connettore non sono danneggiati, sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione Installazione della batteria nel caricatore, pagina 152.
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava più lentamente.	La batteria del caricatore sta per scaricarsi.	Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione Installazione della batteria nel caricatore, pagina 152.
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava rapidamente per due secondi alla volta.	La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.	<ol style="list-style-type: none">1. Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia continua a lampeggiare, procedere con il punto 2.2. Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
Durante la ricarica, sul caricatore si è accesa una spia rossa che lampeggiava in modo misto (sia	Sia la batteria del caricatore che quella del trasmettitore stanno per scaricarsi.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione Installazione della batteria nel caricatore, pagina 152.

Tabella 1. Risoluzione dei problemi (continua)

Problema	Cause probabili	Risoluzione
rapidamente che lentamente).		<ol style="list-style-type: none"> 2. Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia rossa continua a lampeggiare rapidamente, procedere con il punto 3. 3. Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
Una volta collegato al sensore, la spia verde del trasmettitore non lampeggia.	<p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p> <p>Il sensore non è inserito correttamente nel sito di inserimento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scollegare il trasmettitore dal sensore. 2. Attendere cinque secondi e ricollegarlo. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 3. 3. Ricaricare completamente il trasmettitore e collegarlo al tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, fare riferimento alle istruzioni riportate alla voce "Una volta collegato al tester, la spia verde del trasmettitore non lampeggia". Se la spia verde lampeggia, procedere con il punto 4. 4. Scollegare il trasmettitore dal tester, attendere almeno cinque secondi, quindi collegare il trasmettitore al sensore. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 5. 5. Il sensore potrebbe non essere inserito correttamente nel sito di inserimento. Rimuovere il sensore dalla cute e inserirne uno nuovo.
Una volta collegato al tester, la spia verde del trasmettitore non lampeggia.	<p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il collegamento tra il trasmettitore e il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 2. 2. Ricaricare completamente il trasmettitore.

Tabella 1. Risoluzione dei problemi (continua)

Problema	Cause probabili	Risoluzione
		<ol style="list-style-type: none">3. Verificare nuovamente il trasmettitore con il tester. Se la spia verde non lampeggia, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
La durata della batteria del trasmettitore è inferiore a sette giorni.	Il trasmettitore non è completamente ricaricato quando viene collegato al sensore. Il collegamento wireless tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione si interrompe frequentemente.	<ol style="list-style-type: none">1. Ricaricare completamente il trasmettitore prima di collegarlo al sensore. Se la durata della batteria del trasmettitore è ancora inferiore alla durata di utilizzo di un sensore, procedere con il punto 2.2. Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza derivante dalla radiofrequenza, consultare il foglio di informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio accluso al dispositivo di visualizzazione.3. Assicurarsi che il dispositivo di visualizzazione e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per minimizzare l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se la batteria del trasmettitore è completamente carica, ma continua a scaricarsi prima di sette giorni, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
Il collegamento tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione si interrompe.	Il dispositivo di visualizzazione è troppo lontano. È presente un'interferenza causata dalla radiofrequenza proveniente da altri dispositivi.	<ol style="list-style-type: none">1. Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza derivante dalla radiofrequenza, consultare il foglio di informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio accluso al trasmettitore. Se il trasmettitore non è

Tabella 1. Risoluzione dei problemi (continua)

Problema	Cause probabili	Risoluzione
		<p>ancora in grado di comunicare con il dispositivo di visualizzazione, procedere con il punto 2.</p> <p>2. Assicurarsi che il dispositivo di visualizzazione e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per minimizzare l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con il dispositivo di visualizzazione, contattare il locale servizio di assistenza telefonica Medtronic per ricevere assistenza.</p>
<p>Nota: quando il trasmettitore ha perso il collegamento con il dispositivo di visualizzazione per 30 minuti, viene emesso un allarme o un avviso e viene visualizzato un messaggio.</p>		

Conservazione

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

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

Smaltimento

Non smaltire il trasmettitore, il caricatore e il tester insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Eliminare il trasmettitore, il caricatore e il tester in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei dispositivi elettronici.

Specifiche tecniche

Tabella 2. Specifiche tecniche del prodotto

Biocompatibilità	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1
Parti applicate	Trasmettitore Sensore

Tabella 2. Specifiche tecniche del prodotto (continua)

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

Comunicazione wireless con il trasmettitore

Qualità del servizio

Il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione si collegano mediante una rete con tecnologia a bassa energia Bluetooth®. Il trasmettitore invia i dati relativi al glucosio e gli avvisi del sistema al dispositivo di visualizzazione, che verifica l'integrità dei dati ricevuti dopo la trasmissione wireless. La qualità del collegamento è conforme alle specifiche Bluetooth® v4.0.

Sicurezza dei dati

Il trasmettitore è progettato per accettare comunicazioni in radiofrequenza (RF) soltanto dai dispositivi riconosciuti e collegati. È necessario associare il trasmettitore prima che il dispositivo di visualizzazione possa ricevere le informazioni provenienti dal trasmettitore.

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

Viaggi in aereo


Il trasmettitore può essere utilizzato in tutta sicurezza sulle linee aeree commerciali. Quando si viaggia, si consiglia di informarsi presso la Transportation Safety Administration (TSA - agenzia sulla sicurezza dei trasporti degli Stati Uniti) per essere aggiornati sulle disposizioni più recenti.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

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

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Condizioni limite di utilizzo prevedibili in base a IEC 60601-1-2:2014	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD)	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.

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

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

Garanzia

Medtronic MiniMed, Inc. (o qualsiasi altra persona giuridica indicata come fabbricante sulle etichette del presente dispositivo "Medtronic MiniMed") garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di lavorazione nel trasmettitore Medtronic per un periodo di un (1) anno e nel caricatore per un periodo fino a un (1) anno dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia Medtronic MiniMed può sostituire o riparare, a propria discrezione, eventuali trasmettitori o caricatori difettosi, in base alle condizioni e alle esclusioni qui riportate. La presente garanzia riguarda soltanto i dispositivi nuovi. In caso di sostituzione di un trasmettitore o di un caricatore, il periodo di garanzia non viene prolungato oltre la data di scadenza originale del dispositivo sostituito.

Questa garanzia è valida soltanto se il trasmettitore o il caricatore Medtronic viene utilizzato in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante. Senza limite alcuno, questa garanzia perde validità:

- Qualora i danni derivino da cambiamenti o modifiche apportate al trasmettitore o al caricatore dall'utente o da terzi dopo la data di acquisto.
- Qualora i danni derivino da interventi di assistenza o riparazione eseguiti da persone o entità diverse dal fabbricante.
- Qualora i danni derivino da cause di *forza maggiore* o da altri eventi che non possono essere controllati dal fabbricante.
- Qualora i danni derivino da negligenza o uso improprio, compresi, a titolo esemplificativo: conservazione inadeguata, immersione in acqua, urti (ad esempio, dovuti a caduta).
- Qualora i danni derivino da un utilizzo del dispositivo non conforme a quanto indicato dal fabbricante nelle etichette del prodotto, nelle istruzioni per l'uso o negli avvisi regolamentari.

La presente garanzia è rivolta all'utente originale ed è personale. La vendita, il noleggio o altri tipi di trasferimento o uso del prodotto coperti da questa garanzia da parte di utenti diversi da quello originale determinano l'immediato decadimento della garanzia. La presente garanzia non si applica ai sensori del glucosio e ad altri accessori.

Le coperture previste nella presente garanzia sono le sole coperture applicabili per qualsiasi inadempienza qui indicata. Né Medtronic MiniMed né i suoi fornitori o distributori possono essere ritenuti responsabili di eventuali danni indiretti, conseguenti o speciali di qualsiasi natura o genere causati o derivanti da un difetto del prodotto.

Sono escluse tutte le altre condizioni e garanzie esplicite o implicite diverse dalle garanzie inderogabili previste dalla legge, compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità e idoneità ad un fine particolare.

La presente garanzia conferisce all'acquirente determinati diritti previsti dalla legge. L'acquirente può inoltre disporre di altri diritti in base alla legislazione vigente nel proprio Paese. La presente garanzia non pregiudica i diritti conferiti dalla legge ai consumatori.

Nota relativa al software Open Source

Il presente documento identifica il software Open Source che può essere separatamente richiamato, eseguito, associato tramite link, affiliato o altrimenti utilizzato da questo prodotto.

Questo software Open Source è concesso in licenza agli utenti soggetti ai termini e alle condizioni dell'apposito accordo di licenza del software relativo al suddetto software Open Source.

L'utilizzo del software Open Source da parte dell'utente sarà interamente disciplinato dai termini e dalle condizioni di tale licenza.

È possibile ottenere il codice sorgente/oggetto e la licenza applicabile per il software Open Source presso: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian 4

Inleiding

De Guardian 4-zender (MMT-7841Q) met draadloze Bluetooth®-technologie is een onderdeel van het continue-glucosemonitoringsysteem (CGM) met draadloze Bluetooth®-technologie.

Gebruiksindicaties

De Guardian 4-zender (MMT-7841Q) is een oplaadbaar apparaat dat de glucosesensor van voeding voorziet. De zender verzamelt en berekent sensorgegevens en verzendt de gegevens via draadloze Bluetooth®-technologie naar een compatibel weergaveapparaat, zoals een telefoonapp, voor het behandelen van diabetes mellitus. De zender is alleen compatibel met de Guardian 4-sensor (MMT-7040Q) en is zowel bedoeld voor gebruik bij één patiënt als voor gebruik bij meerdere patiënten. De zender is bedoeld voor personen van 7 jaar en ouder.

Contra-indicaties

Er gelden geen contra-indicaties voor het gebruik van de Guardian 4-zender. Voor contra-indicaties met betrekking tot CGM zie de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app.

Klinische voordelen

De Guardian 4-zender is een onderdeel van het CGM-systeem dat sensorglucosewaarden levert. Zie de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app voor de klinische voordelen van systemen die de Guardian 4-zender gebruiken.

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

Waarschuwingen

- Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de Guardian 4-sensor voor alle voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en instructies m.b.t. de sensor. Als u de gebruiksaanwijzing bij de Guardian 4-sensor niet raadpleegt, kan dit leiden tot ernstig letsel of schade aan de sensor.
- Voorkom dat kinderen kleine onderdelen in hun mond steken. Dit product kan verstikkingsgevaar opleveren, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Voer geen wijzigingen of aanpassingen door aan het apparaat tenzij Medtronic Diabetes hiertoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Als u het apparaat wijzigt, kan dit ertoe leiden dat u ernstig letsel oploopt, dat u het apparaat niet meer kunt gebruiken, en dat de garantie vervalt.
- Breng de zender niet in de buurt van MRI-scanners, diathermieapparaten of andere apparaten die werken met sterke magnetische velden (bv. röntgen, CT-scans of andere stralingstypen). Blootstelling aan een sterk magnetisch veld is niet geëvalueerd en kan leiden tot onjuiste werking

van het apparaat, resulteren in ernstig letsel of onveilig zijn. Als de zender is blootgesteld aan een sterk magnetisch veld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met het Servicenummer van Medtronic voor verdere instructies.

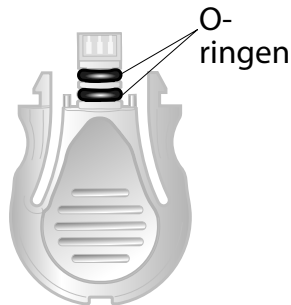
- Gebruik de tester niet als deze in aanraking komt met bloed. Contact met bloed kan infectie veroorzaken.
- Na het inbrengen van de sensor kan bloeding optreden. Controleer altijd of er geen bloeding op de inbrengplaats is opgetreden voordat u de zender op de sensor aansluit. Er kan anders bloed in de zenderaansluiting komen, waardoor het apparaat beschadigd kan raken. Gooi het apparaat weg als het beschadigd is. Als er een bloeding is opgetreden, druk dan een steriel gaasje, verband of een schone doek op de inbrengplaats totdat de bloeding stopt. Pas als de bloeding is gestopt, sluit u de zender op de sensor aan.
- Gooi de zender niet weg in een container voor medisch afval en stel hem niet bloot aan extreme hitte. De zender bevat een batterij die kan ontbranden, wat kan leiden tot ernstig letsel.
- Als er een ernstig voorval met betrekking tot het product optreedt, meld het voorval dan onmiddellijk aan een zorgprofessional. Zorgprofessionals: meld het voorval onmiddellijk bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie.
- Als u vragen of zorgen over het gebruik van het product heeft, kunt u contact opnemen met het Servicenummer van Medtronic voor hulp.
- Neem voor medische vragen of zorgen contact op met een zorgprofessional.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de zender niet vlak naast andere elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren.
- Gebruik alleen de Guardian 4-sensor (MMT-7040Q) in combinatie met de zender. Gebruik geen andere sensoren. Andere sensoren zijn niet geschikt voor gebruik met de zender en kunnen de zender en sensor beschadigen.
- Gebruik alleen de groene tester (MMT-7736L) in combinatie met de zender. Gebruik geen andere teststekkers. Het is niet de bedoeling dat er andere teststekkers worden gebruikt met de zender want dit zal de zender en de tester beschadigen.



- Gebruik tijdens het reinigen van de zender altijd de tester. Gebruik geen andere teststekkers in combinatie met de zender. Als u een andere teststekker gebruikt, kan er water in de zender terechtkomen of wordt een goede reiniging mogelijk belemmerd. Water kan de zender beschadigen.
- Draai de tester of sensor niet terwijl deze op de zender aangesloten is. Als u de tester of sensor verdraait, raakt de zender beschadigd.
- Zorg dat de tester niet met vloeistoffen in aanraking komt wanneer deze niet op de zender aangesloten is. Als de tester nat is, kan de zender beschadigd raken.
- Zorg dat de zender niet met vloeistoffen in aanraking komt wanneer deze niet op de sensor of tester aangesloten is. Vocht is schadelijk voor de zender en een natte zender kan de sensor beschadigen.
- De O-ringen op de tester mogen met geen enkel middel worden gereinigd. Als u de O-ringen probeert te reinigen, kan de tester beschadigd raken.



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

1. Bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC): Dit op het lichaam gedragen hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt in een gangbare woonomgeving, huisomgeving, openbare omgeving of werkomgeving waar sprake is van gebruikelijke niveaus van uitgestraalde "E"-velden (V/m) of "H"-velden (A/m), zoals mobiele telefoontoestellen, Wi-Fi™*, draadloze Bluetooth®-technologie, elektrische blikopeners, magnetrons en inductieovens. Deze apparatuur produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan, indien niet volgens de meegeleverde instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie.
2. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn. Als u RF-storing ondervindt afkomstig van een mobiele of stationaire RF-zender, ga dan uit de buurt van de RF-zender die de storing veroorzaakt.
3. Wees voorzichtig wanneer u de zender binnen een afstand van 30 cm (12 in) van draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten gebruikt. Als u de zender naast draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten moet gebruiken, moet u in de gaten houden of de zender naar behoren blijft werken. De werking van de zender kan negatief worden beïnvloed.
4. De essentiële werking van de zender is het meten en verzenden van de signaalwaarde(n) van het sensorsysteem naar een monitoringsysteem binnen de vereisten voor nauwkeurigheid van de zender, onder de gespecificeerde gebruiksomstandigheden die in de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app vermeld staan, en gedurende de verwachte levensduur. Als de zender last heeft van elektromagnetische storingen, worden de gegevens niet of onjuist verzonden. In een dergelijke situatie raadpleegt u de instructies voor de werking, het onderhoud en de probleemoplossing in de betreffende gebruikershandleidingen. U kunt ook met de tester

controleren of de zender goed werkt. Als de zender beschadigd is of niet kan communiceren met het weergaveapparaat, neemt u contact op met het Servicenummer van Medtronic.

Hulp

Neem contact op met het Servicenummer van Medtronic als u hulp of een gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app nodig heeft.

Risico's en bijwerkingen

Het product heeft kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Bijwerkingen zijn onder andere ongemak en huidirritatie op de inbrengplaats.

Gevaarlijke stoffen

Geen.

Allergenen

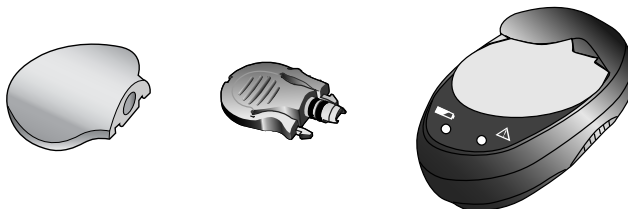
Geen bekend.

Zender gebruiken

Benodigde onderdelen

- Guardian 4-zender (MMT-7841Q)
- Tester (MMT-7736L)
- Oplader (MMT-7715)

Afbeelding 3. Onderdelen



Zender voorbereiden

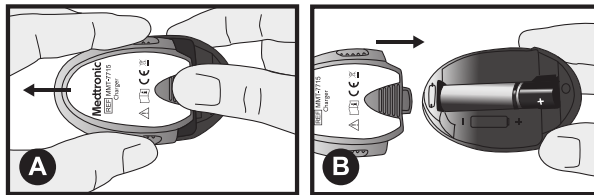
De zender heeft een oplaadbare batterij die u met de oplader kunt opladen. De batterij kan niet worden vervangen. De zender moet vóór gebruik worden opgeladen. De oplader toont aan de hand van een groen lampje de batterijstatus, en informeert u met een rood lampje over eventuele problemen tijdens het oplaadproces. Zie Problemen oplossen, blz. 203 als het rode lampje brandt. De oplader werkt op één AAA-alkalinebatterij.

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

Batterij in de oplader plaatsen

Batterij in de oplader plaatsen:

1. Druk het afdekplaatje van het batterijvak in en schuif het eraf (zoals in Afbeelding A bij stap 3).
2. Plaats een nieuwe AAA-alkalinebatterij. Zorg dat de plus- en mintekens op de batterij (+/-) overeenkomen met dezelfde tekens op de oplader.
3. Schuif het afdekplaatje weer op de oplader tot het op zijn plaats vastklikt (zoals afgebeeld in Afbeelding B bij stap 3).



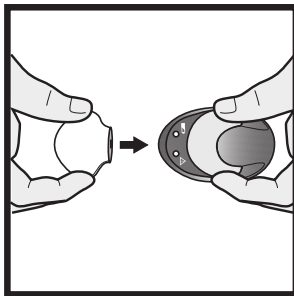
Zender opladen

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

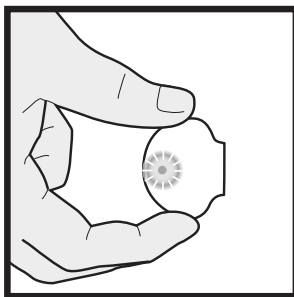
LET OP: Bewaar de zender niet langer dan 60 dagen op de oplader. Koppel de oplader los en weer vast om opnieuw op te laden voorafgaand aan gebruik. Als de zender langer dan 60 dagen op de oplader aangesloten blijft, raakt de zenderbatterij permanent beschadigd.

Zender opladen:

1. Duw de zender en de oplader in elkaar om ze op elkaar aan te sluiten.



2. Binnen 10 seconden nadat u de zender in de oplader heeft gestoken, springt de oplader aan en knippert het groene lampje op de oplader één à twee seconden. Gedurende de rest van de oplaadtijd blijft het groene lampje op de oplader knipperen, met telkens een pauze na vier keer knipperen.
3. Als het opladen voltooid is, blijft het groene lampje op de oplader gedurende 15 à 20 seconden branden (zonder te knipperen) en gaat daarna uit.



4. Als het groene lampje op de oplader uit is, kunt u de zender uit de oplader halen. Het groene lampje op de zender begint te knipperen.

Zender koppelen

U kunt pas een sensor gebruiken als de zender aan het systeem gekoppeld is. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app voor instructies voor het koppelen van de zender aan het systeem.

Sensor inbrengen

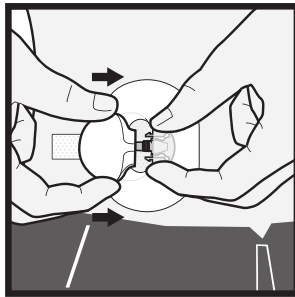
Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de Guardian 4-sensor voor instructies voor het inbrengen van de sensor.

Zender op de sensor aansluiten

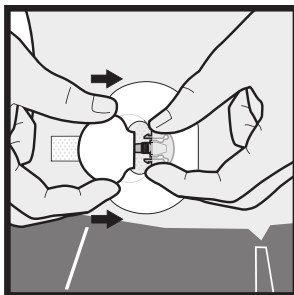
Houd de gebruiksaanwijzing van de Guardian-app bij de hand voor de volgende stappen.

Zender op de sensor aansluiten:

1. Raadpleeg na het inbrengen van de sensor de gebruiksaanwijzing bij de Guardian 4-sensor voor meer informatie over het aanbrengen van de vereiste pleister voordat u de zender aansluit.
2. Houd de ingebrachte sensor aan de ronde kant tegen om te verhinderen dat hij tijdens het aansluiten verschuift.



3. Houd de zender als afgebeeld vast. Zorg dat de brede zijde van de zender naar de sensor gericht is. Houd de vlakke zijde van de zender hierbij richting de huid gekeerd.



4. Schuif de zender op de sensoraansluiting tot u de pennetjes van de sensor hoort vastklikken in de zender. Als de zender goed is aangesloten en de sensor is gehydrateerd door het onderhuidse vocht, zal het groene lampje op de zender 6 keer knipperen.

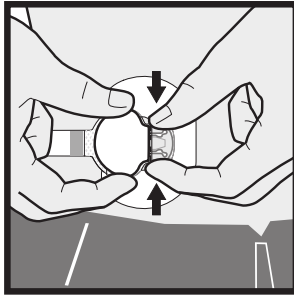
Opmerking: Zie Problemen oplossen, blz. 203 als de zender niet knippert.

5. Nadat het groene lampje op de zender heeft geknipperd na aansluiting op de sensor, kan het systeem met de sensor communiceren. Zie de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app voor meer informatie.
6. Bevestig de plakstrook van de sensor op de zender.
7. Raadpleeg na het aansluiten van de zender de gebruiksaanwijzing bij de Guardian 4-sensor voor instructies voor het aanbrengen van een tweede pleister.
8. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app voor het koppelen.

Zender loskoppelen van de sensor

Zender loskoppelen van de sensor:

1. Verwijder voorzichtig eventuele pleisters van de zender en de sensor.



2. Verwijder de pleister van de bovenkant van de zender.
3. Houd de zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger de pennetjes van de sensor in.
4. Trek de zender voorzichtig uit de sensor.

Sensor verwijderen

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de Guardian 4-sensor voor instructies voor het verwijderen van de sensor.

Zender weer aansluiten op een reeds ingebrachte sensor

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

Tester

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

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

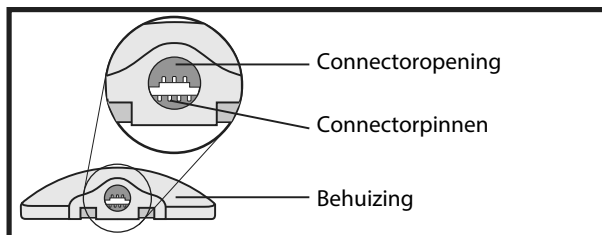
U kunt de tester één jaar gebruiken. Als de tester langer dan één jaar wordt gebruikt, kunnen de connectorpinnen binnen in de zender beschadigd raken, omdat de tester niet meer waterdicht afsluit. Zie Connectorpinnen van de zender controleren, blz. 191 voor meer informatie over het controleren van de connectorpinnen.

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



Connectorpinnen van de zender controleren

De afbeelding geeft weer hoe de connectorpinnen in de zender eruit moeten zien.



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

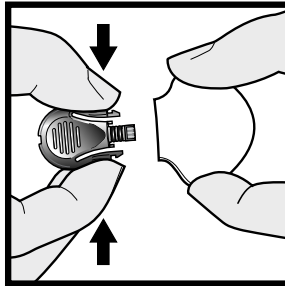
Controleer of er geen vocht in de connectoropening zit. Als er sprake is van vocht, laat u de zender ten minste één uur drogen. Vocht in de connectoropening kan ertoe leiden dat de zender niet goed werkt, terwijl op de lange duur corrosie en beschadiging kunnen optreden.

Tester aansluiten voor testen of reinigen

Houd de gebruiksaanwijzing van de Guardian-app bij de hand voor de volgende stappen.

Tester aansluiten:

1. Houd de zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger de pennetjes van de tester in.

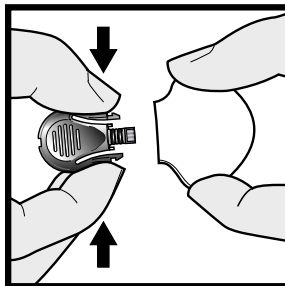


2. Duw de tester in de zender tot u de pennetjes van de tester hoort vastklikken in de zender. Bij een juiste aansluiting knippert het groene zenderlampje 6 keer.
3. Zender testen: controleer het sensorpictogram in de app om te zien of de zender signalen verzendt (zie de gebruiksaanwijzing bij de Guardian-app).
4. Zie Zender reinigen, blz. 193 voor meer informatie over het reinigen van de zender.
5. Koppel de tester los van de zender wanneer u klaar bent met testen of reinigen.

Tester loskoppelen

Tester loskoppelen:

1. Houd de zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger de pennetjes van de tester in.



2. Houd de pennetjes ingeknepen en trek de zender voorzichtig uit de tester.

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

Zender reinigen

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

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

Opmerking: Gebruik altijd de tester bij het reinigen van de zender. Zie Tester, blz. 190 voor meer informatie.

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

Voor gebruik bij één patiënt

Reinig de zender na elk gebruik.

Voor het reinigen van de zender gebruikt u de volgende materialen:

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

Gebruiksduur

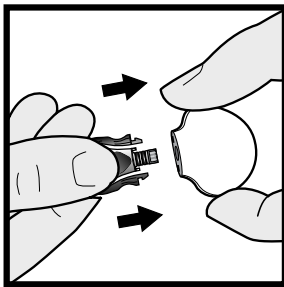
De zender mag max. 122 keer of gedurende één jaar gebruikt en gereinigd worden, welke situatie zich het eerste voordoet. Gooi de zender daarna weg. Als u de zender blijft gebruiken nadat deze 122 keer

of gedurende één jaar gebruikt is, kan het reinigingsprocedé het apparaat beschadigen. Neem contact op met het Servicenummer van Medtronic om een nieuwe zender te bestellen.

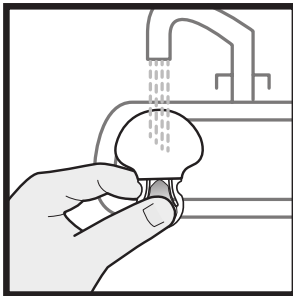
Waarschuwing: Gebruik het apparaat niet als er sprake is van barstjes, schilfers of schade aan de behuizing. Barstjes, schilfers of schade aan de behuizing wijzen op slijtage. Slijtage van de behuizing kan het lastiger maken om de zender goed te reinigen en kan leiden tot ernstig letsel. Neem contact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

Zender reinigen:

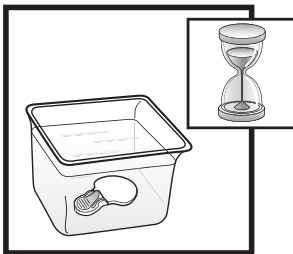
1. Was uw handen grondig.
2. Bevestig de tester op de zender om een waterdichte afdichting te creëren.



3. Zie Pleisterresten verwijderen, blz. 202 voor instructies als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven.
4. Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Zorg dat alle moeilijk bereikbare plekken goed worden afgespoeld.



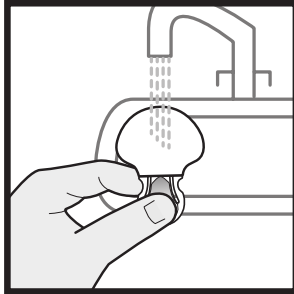
5. Maak een zeepsopje van 5 ml (1 theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 l (1 gallon) lauw kraanwater.
6. Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.



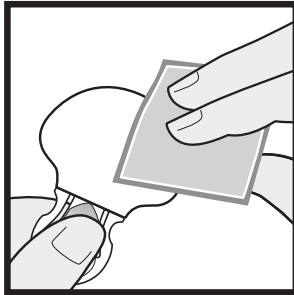
7. Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



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

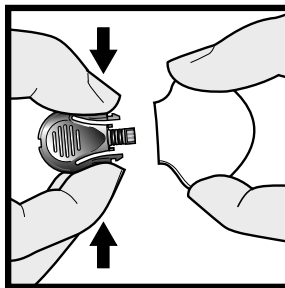


9. Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.



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

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



Voor gebruik bij meerdere patiënten

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

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

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

Voor het reinigen van de zender gebruikt u de volgende materialen:

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

Gebruiksduur

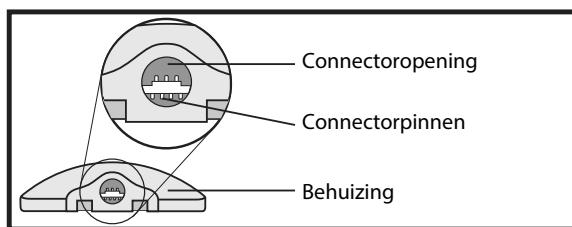
De zender mag max. 122 keer of gedurende één jaar gebruikt, gereinigd en gedesinfecteerd worden, welke situatie zich het eerste voordoet. Gooi de zender daarna weg. Als u de zender blijft gebruiken nadat deze 122 keer of gedurende één jaar gebruikt is, kan het reinigings- en desinfectieprocedé het apparaat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

De zender reinigen en desinfecteren:

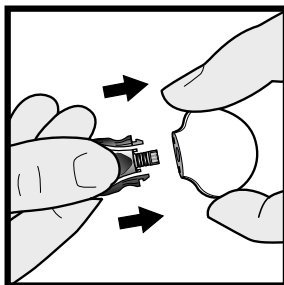
1. Was uw handen en trek handschoenen aan.
2. Controleer of er geen lichaamsvloeistof in de connectoropening van de zender is terechtgekomen. Zie Connectorpinnen van de zender controleren, blz. 191 voor meer informatie over het inspecteren van de connectorpinnen.

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

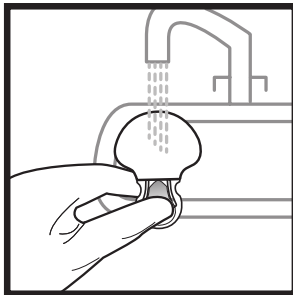
Waarschuwing: Als er lichaamsvloeistof in de connectoropening zichtbaar is, moet u de zender weggooien. Aangezien de zender een batterij bevat, mag u het apparaat niet weggooien in een container voor medisch afval. Ga daarom door met het reinigen en desinfecteren van de zender en werp hem vervolgens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



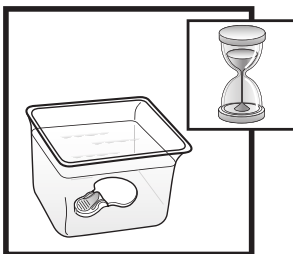
3. Bevestig de tester op de zender om een waterdichte afdichting te creëren.



4. Zie Pleisterresten verwijderen, blz. 202 voor instructies als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven.
5. Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Zorg dat alle moeilijk bereikbare plekken goed worden afgespoeld.



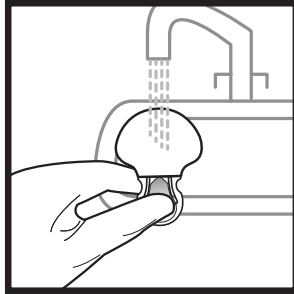
6. Maak een zeepsopje van 5 ml (1 theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 l (1 gallon) lauw kraanwater. Maak voor elk gebruik een nieuwe oplossing.
7. Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.



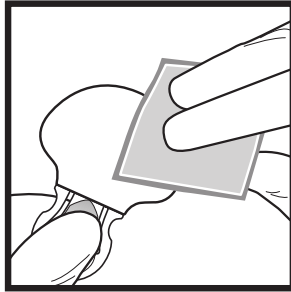
8. Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



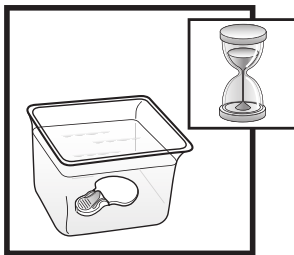
9. Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.



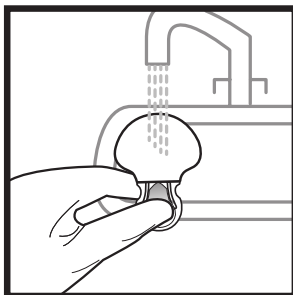
10. Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.



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



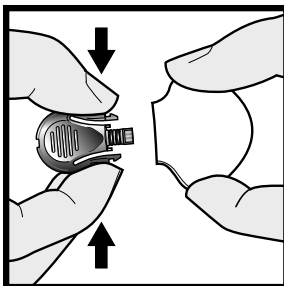
13. Spoel de zender gedurende drie minuten af met lauw stromend kraanwater.



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

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

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



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

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

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

Pleisterresten verwijderen

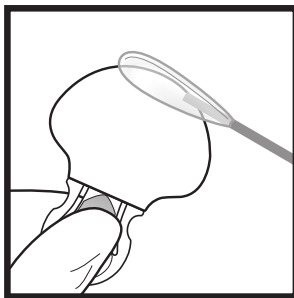
Als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven, volgt u deze instructies.

Om pleisterresten te verwijderen, gebruikt u wattenstaafjes en pleisterverwijderaar (bv. Detachol™^{MX}: een minerale spiritus).

Opmerking: Bij het testen werd Detachol™^{MX} gebruikt voor het verwijderen van pleisterresten van de zender. Detachol™^{MX} wordt aanbevolen voor gebruik maar is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Pleisterresten verwijderen:

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



4. Ga door met de reinigingsprocedure. Zie Zender reinigen, blz. 193 voor meer informatie.

Oplader reinigen

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

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

Oplader reinigen:

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

Douchen, baden en zwemmen

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

Problemen oplossen

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

Tabel 1. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De zender is op de oplader aangesloten, maar er gaan geen lampjes branden.	De connectorpinnen van de zender zijn beschadigd of gecorrodeerd. De batterij van de oplader is leeg of er is geen batterij geplaatst.	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer de connectorpinnen van de zender op beschadiging en corrosie. Zie Connectorpinnen van de zender controleren, blz. 191 voor meer informatie over de connectorpinnen. Als de pinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, neemt u contact op met het Servicenummer van Medtronic. De zender is mogelijk aan vervanging toe.2. Als de connectorpinnen niet beschadigd zijn, vervangt u de batterij van de oplader. Zie Batterij in de oplader plaatsen, blz. 186 voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en is een langzamer rood lampje op de oplader gaan knipperen.	De batterij van de oplader is bijna leeg.	Vervang de batterij van de oplader. Zie Batterij in de oplader plaatsen, blz. 186 voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en beginnen rode opladerlampjes twee seconden per keer snel achtereen te knipperen.	De batterij van de zender is bijna leeg.	<ol style="list-style-type: none">1. Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, gaat u verder met stap 2.2. Laad de zender gedurende acht uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, neemt u contact op met het Servicenummer van Medtronic. De zender is mogelijk aan vervanging toe.
Tijdens het opladen verschijnt een combinatie van snel en langzaam knipperende rode lampjes op de oplader.	De batterij van zowel de oplader als de zender is bijna leeg.	<ol style="list-style-type: none">1. Vervang de batterij van de oplader. Zie Batterij in de oplader plaatsen, blz. 186 voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.2. Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als de rode lampjes snel

Tabel 1. Problemen oplossen (vervolg)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		blijven knipperen, gaat u verder met stap 3. 3. Laad de zender gedurende acht uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, neemt u contact op met het Servicenummer van Medtronic. De zender is mogelijk aan vervanging toe.
Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de sensor.	De zender is niet goed aangesloten. De batterij van de zender is bijna leeg. De sensor is niet goed in het lichaam aangebracht.	1. Koppel de zender los van de sensor. 2. Wacht vijf seconden en sluit ze opnieuw op elkaar aan. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 3. 3. Laad de zender volledig op en sluit deze aan op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, raadpleeg dan de probleemoplossing voor "Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester." Als het groene lampje knippert, gaat u verder met stap 4. 4. Koppel de zender los van de tester, wacht ten minste vijf seconden en sluit de zender weer aan op de sensor. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 5. 5. De sensor is mogelijk niet goed in het lichaam aangebracht. Verwijder de oude sensor uit het lichaam en breng een nieuwe sensor in.
Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester.	De zender is niet goed aangesloten. De batterij van de zender is bijna leeg.	1. Controleer de aansluiting van de zender op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 2. 2. Laad de zender volledig op. 3. Test de zender opnieuw met de tester. Als het groene lampje niet knippert,

Tabel 1. Problemen oplossen (vervolg)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		neemt u contact op met het Service-nummer van Medtronic. De zender is mogelijk aan vervanging toe.
De batterij van de zender gaat geen zeven dagen mee.	De zender is niet volledig opgeladen wanneer u hem op de sensor aansluit. De draadloze verbinding tussen zender en weergaveapparaat valt vaak weg.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de zender volledig op voordat u deze op de sensor aansluit. Als de batterij van de zender nog steeds niet net zo lang als de gebruiksduur van de sensor meegaat, gaat u verder met stap 2. 2. Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk RF-interferentie veroorzaakt. Zie de Informatie over conformiteit met betrekking tot radiofrequente straling, die wordt meegeleverd bij het weergaveapparaat voor meer informatie over RF-interferentie. 3. U kunt eventuele RF-interferentie beperken door het weergaveapparaat en de zender aan dezelfde kant van het lichaam te plaatsen. Als de batterij van de zender volledig is opgeladen maar nog steeds geen zeven dagen meegaat, neemt u contact op met het Service-nummer van Medtronic. De zender is mogelijk aan vervanging toe.
De verbinding tussen de zender en het weergaveapparaat wordt verbroken.	Het weergaveapparaat bevindt zich buiten bereik. Er is sprake van RF-interferentie met andere apparatuur.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk RF-interferentie veroorzaakt. Zie de Informatie over conformiteit met betrekking tot radiofrequente straling, die wordt meegeleverd bij de zender voor meer informatie over RF-interferentie. Als de zender nog steeds niet communiceert met het weergaveapparaat, gaat u verder met stap 2. 2. U kunt eventuele RF-interferentie beperken door het weergaveapparaat en de zender aan dezelfde kant van het lichaam te plaatsen. Als de zender nog

Tabel 1. Problemen oplossen (vervolg)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		steeds niet met het weergaveapparaat communiceert, neemt u voor hulp contact op met het Servicenummer van Medtronic.
Opmerking: Er treedt een alarm of waarschuwing op en er verschijnt een melding als de verbinding tussen de zender en het weergaveapparaat 30 minuten is verbroken.		

Opslag

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

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

Afvalverwerking

De zender, oplader en tester niet met het gewone huisvuil wegwerpen. Werp de zender, oplader en tester weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor afgedankte elektronische apparatuur.

Technische gegevens

Tabel 2. Productspecificaties

Biocompatibiliteit	Zender: Voldoet aan EN ISO 10993-1
Toegepaste onderdelen	Zender Sensor
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur zender: 0°C tot 45°C (32°F tot 113°F) Let op: Als u de zender op een tester gebruikt bij een luchttemperatuur hoger dan 41°C (106°F), kan de temperatuur van de zender oplopen tot boven 43°C (109°F). Relatieve luchtvochtigheid zender: 10% tot 95% zonder condensatie Druk zender: 57,60 kPa tot 106,17 kPa (8,4 psi tot 15,4 psi) Temperatuur oplader: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F) Relatieve luchtvochtigheid oplader: 30% tot 75% zonder condensatie

Tabel 2. Productspecificaties (vervolg)

Opslagomstandigheden	Temperatuur zender: -20°C tot 55°C (-4°F tot 131°F) Relatieve luchtvochtigheid zender: max. 95% zonder condensatie Druk zender: 57,6 kPa tot 106 kPa (8,4 psi tot 15,4 psi) Temperatuur oplader: -10°C tot 50°C (14°F tot 122°F) Relatieve luchtvochtigheid oplader: 10% tot 95% zonder condensatie
Batterijlevensduur	Zender: 7 dagen continue glucoseregistratie indien volledig opgeladen. Oplader: De oplader gebruikt één nieuwe AAA-batterij om de zender op te laden.
Zenderfrequentie	2,4 GHz-band, draadloze Bluetooth®-technologie (versie 4.0)
Effectief uitgestraald vermogen (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Effectief isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Werkbereik	Maximaal 1,8 meter (6 ft) in de open lucht
Verwachte levensduur zender	De verwachte levensduur van de zender is één jaar (afhankelijk van het gebruik door de patiënt).

Draadloze communicatie met de zender

Quality of Service

De zender en het weergaveapparaat maken verbinding via een netwerk met Bluetooth® Low Energy-technologie. De zender stuurt glucosegegevens en systeemgerelateerde alarmen naar het weergaveapparaat, dat de integriteit van de ontvangen gegevens controleert nadat deze draadloos zijn verzonden. De kwaliteit van de verbinding komt overeen met Bluetooth®-specificatie v4.0.

Gegevensbeveiliging

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

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

Gebruik aan boord van een vliegtuig

De zender kan veilig gebruikt worden aan boord van passagiersvliegtuigen. Reisvoorschriften zijn onderhevig aan wijzigingen. Daarom wordt geadviseerd vóór uw reis het advies van de Amerikaanse Transportation Safety Administration (TSA) te bekijken.

Conformiteitsverklaring fabrikant

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

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Maximale voorzienbare gebruiksomstandigheid volgens IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide stoornissen opgewekt door RF-velden	$3 V_{RMS}$ 150 kHz tot 80 MHz $6 V_{RMS}$ ISM-banden tussen 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Snelle elektrische transiënten en lawines	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Maximale voorzienbare gebruiksomstandigheid volgens IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IEC 61000-4-4			
Stootspanningen IEC 61000-4-5	Van fase naar fase: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Van fase naar aarde: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Kortstondige spanningsdalingen, -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus (bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315°) 0% U_T ; 1 cyclus (bij 0°) 70% gedurende 25/30 cycli (bij 0°) 0% gedurende 250/300 cycli	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid van velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabel 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabel 9	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 6 GHz 80% AM op 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van de zender dan 30 cm (12 in).

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Maximale voor- zienbare gebruiksom- standigheid vol- gens IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			<p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>Opmerking: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.</p>			

Garantie

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

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

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

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

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

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

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

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

Bekendmaking opensourcesoftware (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Introdução

O transmissor Guardian 4 (MMT-7841Q) com tecnologia sem fios Bluetooth® é um componente do sistema de monitorização contínua de glicose (MCG) com tecnologia sem fios Bluetooth®.

Indicações de utilização

O transmissor Guardian 4 (MMT-7841Q) é um dispositivo de pilha recarregável que alimenta o sensor de glicose. O transmissor recolhe e calcula os dados do sensor e envia-os através da tecnologia sem fios Bluetooth® para um dispositivo de visualização compatível, tal como uma aplicação móvel, para a gestão da diabetes mellitus. O transmissor é apenas compatível com o sensor Guardian 4 (MMT-7040Q) e é indicado para uso num único doente ou em múltiplos doentes. O transmissor destina-se a pessoas com 7 anos de idade ou mais.

Contraindicações

Não existem contraindicações associadas à utilização do transmissor Guardian 4. Para contraindicações relacionadas com a MCG, consulte o guia do utilizador da aplicação Guardian.

Benefícios clínicos

O transmissor Guardian 4 é um componente do sistema de MCG que fornece valores de glicose do sensor. Consulte o guia do utilizador da aplicação Guardian para obter informações sobre os benefícios clínicos de sistemas que utilizam o transmissor Guardian 4.

Segurança do utilizador

Avisos

- Consulte sempre o guia do utilizador do sensor Guardian 4 para obter todos os avisos, precauções e instruções relacionados com o sensor. Não consultar o guia do utilizador do sensor Guardian 4 pode resultar em lesões graves ou danos no sensor.
- Não deixe que as crianças coloquem peças pequenas na boca. Este produto poderá representar um risco de asfixia e resultar em ferimentos graves ou morte.
- Não altere nem modifique o dispositivo, exceto se isso for expressamente aprovado pela Medtronic Diabetes. Modificar o dispositivo pode causar lesões graves, interferir com a capacidade de utilizar o dispositivo e anular a garantia.
- Não exponha o transmissor a equipamentos de ressonância magnética (RM), aparelhos de diatermia ou a outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes (por exemplo, raios X, TAC ou outros tipos de radiação). A exposição a um campo magnético forte não foi avaliada e pode

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

- Não utilize o dispositivo de teste se este entrar em contacto com sangue. O contacto com sangue pode causar infeção.
- Pode ocorrer uma hemorragia após a inserção do sensor. Assegure-se sempre de que não existe qualquer hemorragia no local de inserção antes de ligar o transmissor ao sensor. O sangue pode entrar para o conector do transmissor e danificar o dispositivo. Elimine o dispositivo se estiver danificado. Em caso de hemorragia, aplique pressão constante utilizando uma gaze estéril, uma compressa ou um pano limpo no local de inserção até que a hemorragia pare. Quando a hemorragia parar, ligue o transmissor ao sensor.
- Não elimine o transmissor num contentor de resíduos médicos nem o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma pilha que pode incendiar-se e originar lesões graves.
- Se ocorrer um acidente grave relacionado com o dispositivo, informe imediatamente um profissional de saúde. Os profissionais de saúde devem comunicar imediatamente o acidente à Medtronic e à autoridade competente relevante.
- Em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com a utilização do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda.
- No caso de dúvidas ou preocupações clínicas, contacte um prestador de cuidados de saúde.

Precauções

- Não use o transmissor junto a outro equipamento elétrico que possa causar interferência com o funcionamento normal do sistema.
- Utilize apenas o sensor Guardian 4 (MMT-7040Q) com o transmissor. Não utilize outro sensor. Os outros sensores não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o sensor.
- Utilize apenas o dispositivo de teste verde (MMT-7736L) com o transmissor. Não utilize outro conector de teste. Os outros conectores de teste não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o dispositivo de teste.

Figura 1. Transmissor e dispositivo de teste



- Utilize sempre o dispositivo de teste quando limpar o transmissor. Não utilize outro conector de teste com o transmissor. A utilização de outro conector de teste pode permitir a entrada de água no transmissor ou pode impedir a limpeza adequada. A água pode danificar o transmissor.
- Não rode o dispositivo de teste ou o sensor se estiverem ligados ao transmissor. A torção do dispositivo de teste ou sensor danificarão o transmissor.
- Não deixe que o dispositivo de teste entre em contacto com qualquer líquido quando não estiver ligado ao transmissor. Se o dispositivo de teste estiver molhado pode danificar o transmissor.
- Não deixe que o transmissor entre em contacto com qualquer líquido quando não estiver ligado a um sensor ou ao dispositivo de teste. A humidade danificará o transmissor e um dispositivo de teste molhado pode danificar o sensor.
- Não limpe os O-rings do dispositivo de teste com quaisquer substâncias. A limpeza dos O-rings pode danificar o dispositivo de teste.

Figura 2. O-rings



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

1. Precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC): Este dispositivo, usado no corpo, destina-se a ser utilizado num ambiente residencial, doméstico, público ou de trabalho razoável, onde estão presentes níveis comuns de campos "E" (V/m) ou "H" irradiados (A/m), como, por exemplo, telemóveis, Wi-Fi™, tecnologia sem fios Bluetooth®, abridores de latas elétricos e fornos de micro-ondas e de indução. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções que o acompanham, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio.
2. O equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico. Se receber interferências de RF de um transmissor fixo ou móvel, afaste-se do transmissor de RF que está a causar as interferências.
3. Tenha cuidado quando utilizar o transmissor a menos de 30 cm (12 in [pol.]) de equipamento de radiofrequência (RF) portátil ou de equipamento elétrico. Se for necessário utilizar o transmissor perto de equipamento de RF portátil ou de equipamento elétrico, observe o transmissor para verificar o funcionamento correto do sistema. Pode haver degradação do desempenho do transmissor.
4. O desempenho essencial (EP) do transmissor consiste em medir e transmitir a um dispositivo de monitorização o(s) valor(es) do(s) sinal(ais) do dispositivo de deteção, dentro dos requisitos de exatidão do transmissor nas condições de utilização especificadas no guia do utilizador da aplicação Guardian e pela duração da vida útil prevista. Se o transmissor for exposto a perturbações eletromagnéticas, poderão não ser transmitidos quaisquer dados ou poderão ser transmitidos dados incorretos. Nessas circunstâncias, consulte as instruções de funcionamento, manutenção e resolução de problemas nos guias do utilizador aplicáveis. Também é possível

utilizar o dispositivo de teste para verificar se o transmissor está a funcionar corretamente. Se o transmissor estiver danificado ou se não conseguir comunicar com o dispositivo de visualização, contacte o representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda.

Assistência

Contacte um representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda e se for necessário um exemplar do guia do utilizador da aplicação Guardian.

Riscos e efeitos secundários

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

Os efeitos secundários poderão incluir desconforto e irritação cutânea no local de inserção.

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alergénios

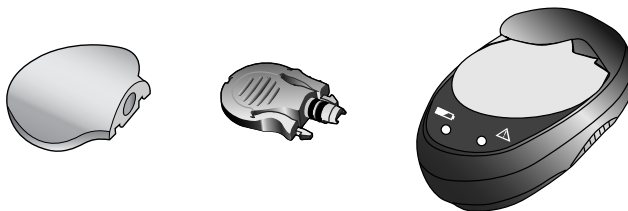
Não se conhecem.

Utilizar o transmissor

Componentes necessários

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

Figura 3. Componentes



Preparar o transmissor

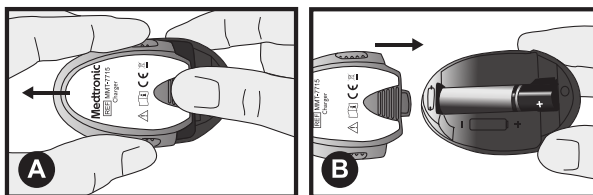
O transmissor dispõe de uma pilha recarregável e não substituível, que pode ser recarregada conforme necessário usando o carregador. É necessário carregar o transmissor antes de o utilizar. O carregador apresenta uma luz verde que indica o estado de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se apresentar uma luz vermelha, consulte Resolução de problemas, página 235. O carregador precisa de uma pilha alcalina AAA.

Nota: Se a pilha estiver incorretamente colocada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas de instalação das pilhas com uma pilha nova.

Inserir uma pilha no carregador

Para inserir uma pilha no carregador:

1. Empurre a tampa da pilha e faça-a deslizar até desencaixar (conforme se ilustra na imagem A da etapa 3).
2. Introduza uma pilha alcalina AAA nova. Assegure-se de que os símbolos + e - das pilhas estão alinhados com os mesmos símbolos presentes no carregador.
3. Faça deslizar novamente a tampa no carregador até encaixar devidamente (conforme se ilustra na imagem B da etapa 3).



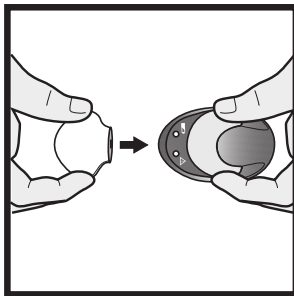
Carregar o transmissor

ATENÇÃO: Carregue sempre o transmissor antes de inserir o sensor. Um transmissor totalmente descarregado não funciona. Um transmissor totalmente carregado funcionará pelo menos sete dias sem recarregar. Um transmissor totalmente descarregado pode demorar até duas horas a carregar.

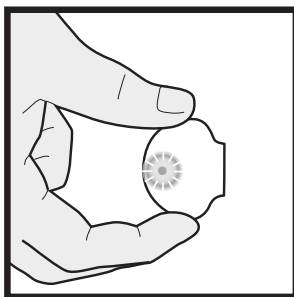
ATENÇÃO: Não guarde o transmissor no carregador durante mais de 60 dias. Desligue-o e volte a ligá-lo ao carregador para o recarregar antes de o utilizar. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a pilha do transmissor sofrerá danos irreparáveis.

Para carregar o transmissor:

1. Pressione o transmissor contra o carregador para ligar o transmissor ao carregador.



2. No espaço de 10 segundos após a ligação do transmissor, uma luz verde no carregador pisca durante um ou dois segundos, enquanto o carregador é ativado. Durante o tempo restante de carregamento, a luz verde do carregador acende e apaga segundo um padrão: pisca quatro vezes, entra em pausa, pisca mais quatro vezes e entra de novo em pausa e assim sucessivamente.
3. Quando o carregamento chega ao fim, a luz verde do carregador permanece acesa, sem piscar, durante 15 a 20 segundos, apagando-se em seguida.



4. Quando a luz verde do carregador se apagar, desligue o transmissor do carregador. A luz verde do transmissor começa a piscar.

Emparelhamento do transmissor

O transmissor deve estar emparelhado com o sistema antes de poder utilizar um sensor. Consulte sempre o guia do utilizador da aplicação Guardian para obter instruções sobre como emparelhar o transmissor com o sistema.

Inserção do sensor

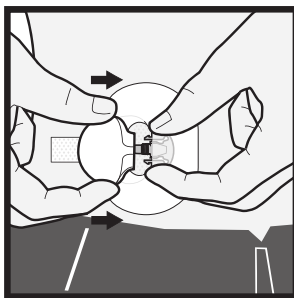
Consulte sempre o guia do utilizador do sensor Guardian 4 para obter instruções sobre como inserir o sensor.

Ligação do transmissor ao sensor

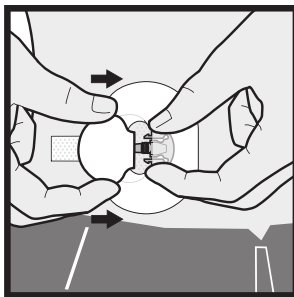
Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador da aplicação Guardian.

Para ligar o transmissor ao sensor:

1. Depois de o sensor estar inserido, consulte o guia do utilizador do sensor Guardian 4 para detalhes sobre como aplicar a fita adesiva necessária antes de ligar o transmissor.
2. Segure na extremidade arredondada do sensor inserido para impedir que se desloque durante a ligação.



3. Segure o transmissor conforme indicado. Alinhe os dois entalhes do transmissor com os braços laterais do sensor. O lado plano do transmissor deve ficar voltado para a pele.



4. Deslize o transmissor contra o conector do sensor até as patilhas deste encaixarem nos entalhes existentes no transmissor. Se o transmissor estiver devidamente ligado e se o sensor estiver hidratado com fluido intersticial, após um período de tempo suficiente para tal, a luz verde do transmissor piscará 6 vezes.

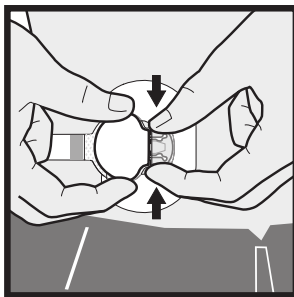
Nota: Se o transmissor não piscar, consulte Resolução de problemas, página 235.

5. Quando a luz verde do transmissor começar a piscar depois da ligação ao sensor, use o sistema para iniciar o sensor. Para mais instruções, consulte o guia do utilizador da aplicação Guardian.
6. Ligue a patilha adesiva do sensor ao transmissor.
7. Depois de o transmissor estar ligado, consulte o guia do utilizador do sensor Guardian 4 para obter instruções sobre como aplicar uma segunda fita adesiva.
8. Para o emparelhamento, consulte o guia do utilizador da aplicação Guardian.

Desligar o transmissor do sensor

Para desligar o transmissor do sensor:

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



2. Retire a lingueta adesiva da parte superior do transmissor.
3. Segure o transmissor conforme ilustrado e agarre os braços laterais flexíveis do sensor entre o polegar e o indicador.
4. Cuidadosamente, afaste o transmissor do sensor.

Remoção do sensor

Consulte sempre o guia do utilizador do sensor Guardian 4 para obter instruções sobre como remover o sensor.

Voltar a ligar o transmissor a um sensor que já está inserido

Pode voltar a ligar o transmissor ao sensor que está a ser utilizado. Basta ligar o transmissor ao sensor que já está inserido. Confirme que pretende voltar a ligar o sensor quando o dispositivo de visualização detetar o transmissor. Pode demorar alguns segundos a estabelecer a ligação quando voltar a ligar o sensor. Volte a colocar a lingueta adesiva do sensor no transmissor e a aplicar adesivo, se necessário. Quando estiver novamente ligado, o sensor passa por um novo período de aquecimento.

Dispositivo de teste

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor e assegurar o seu funcionamento. O dispositivo de teste é igualmente usado como um dos componentes necessários para criar uma vedação estanque aquando da limpeza do transmissor. A ligação correta do dispositivo de teste ao transmissor assegura que os fluidos entram em contacto com os pinos do conector no interior do transmissor. Os fluidos podem provocar corrosão nos pinos do conector e afetar o desempenho do transmissor.

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

O dispositivo de teste pode ser utilizado durante um ano. Se o dispositivo de teste for utilizado durante mais de um ano, os pinos do conector no interior do transmissor poderão danificar-se, dado que o

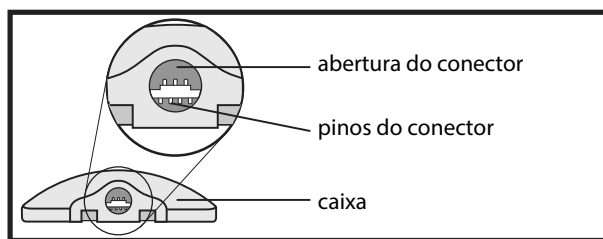
dispositivo de teste não assegura uma vedação estanque. Para obter instruções sobre como verificar os pinos do conector, consulte Verificação dos pinos do conector do transmissor, página 223.

ATENÇÃO: Utilize apenas o dispositivo de teste verde (MMT-7736L) com o transmissor. Não utilize outro conector de teste. Os outros conectores de teste não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o dispositivo de teste.



Verificação dos pinos do conector do transmissor

Esta imagem exemplifica o aspeto que os pinos do conector devem ter relativamente ao transmissor.



Observe o interior da abertura do conector do transmissor para se certificar de que os pinos do conector não apresentam danos nem corrosão. Se os pinos do conector estiverem danificados ou corroídos, o transmissor não poderá comunicar com o carregador nem com o dispositivo de visualização. Contacte um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

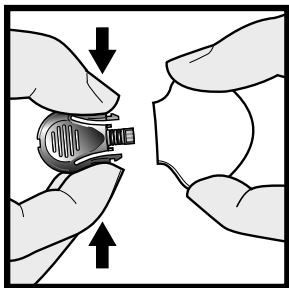
Procure humidade no interior da abertura do conector. Se existir humidade, deixe o transmissor secar durante pelo menos uma hora. A humidade no interior da abertura do conector pode fazer com que o transmissor não funcione devidamente e pode provocar corrosão e danos ao longo do tempo.

Ligação do dispositivo de teste para testar ou limpar

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador da aplicação Guardian.

Para ligar o dispositivo de teste:

1. Segure o corpo do transmissor, conforme ilustrado, e aperte os braços laterais do dispositivo de teste.

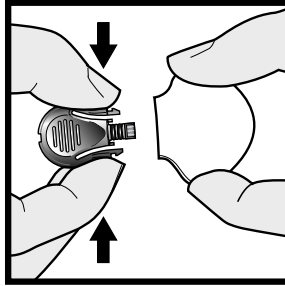


2. Empurre o dispositivo de teste para o transmissor até que os braços laterais flexíveis do dispositivo de teste encaixem nas ranhuras de ambos os lados do transmissor. Quando devidamente ligado, a luz verde do transmissor piscará 6 vezes.
3. Para testar o transmissor, verifique o ícone do sensor na aplicação para assegurar que o transmissor está a enviar um sinal (consulte o guia do utilizador da aplicação Guardian).
4. Para limpar o transmissor, consulte Limpeza do transmissor, página 225.
5. Após realizar um teste ou a limpeza, desligue o dispositivo de teste do transmissor.

Desligar o dispositivo de teste

Para desligar o dispositivo de teste:

1. Segure o corpo do transmissor, conforme ilustrado, e aperte os braços laterais do dispositivo de teste.



- Com os braços do dispositivo de teste apertados, puxe suavemente o transmissor para fora do dispositivo de teste.

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

Limpeza do transmissor

O transmissor destina-se à utilização pessoal em casa (utilização num único doente) ou à utilização em instituições de cuidados de saúde (utilização em vários doentes). A utilização num único doente requer uma limpeza após cada utilização, enquanto que a utilização em vários doentes requer uma limpeza e desinfeção após cada utilização. Quando utilizar o transmissor numa instituição de cuidados de saúde, siga sempre o procedimento de limpeza e desinfeção para a utilização em vários doentes.

AVISO: Não elimine o transmissor num contentor de resíduos médicos nem o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma pilha que pode incendiar-se e originar lesões graves.

Nota: O dispositivo de teste é um dos componentes necessários para a limpeza do transmissor. Para mais pormenores, consulte Dispositivo de teste, página 222.

ATENÇÃO: Não utilize uma máquina automática de limpeza/desinfeção para limpar ou desinfetar o dispositivo. Se utilizar uma máquina automática de limpeza/desinfeção para limpar ou desinfetar o dispositivo, danificará o transmissor.

Para utilização num único doente

Limpe sempre o transmissor após cada utilização.

Para limpar o transmissor, utilize estes materiais:

- detergente líquido suave
- escova de dentes macia para crianças
- recipiente
- panos limpos e secos que não larguem pelos

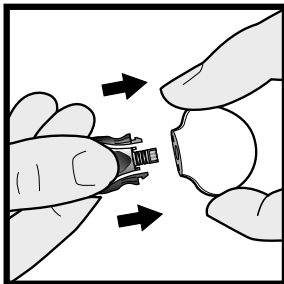
Vida útil

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

AVISO: Não utilize o dispositivo se existir qualquer fenda, lasca ou danos na caixa. As fendas, lascas ou danos na caixa são sinais de deterioração. A deterioração da caixa pode afetar a capacidade de limpar devidamente o transmissor e resultar em lesões graves. Ligue para um representante local da assistência da Medtronic e elimine o dispositivo segundo as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado) ou contacte um médico para obter informações sobre a eliminação.

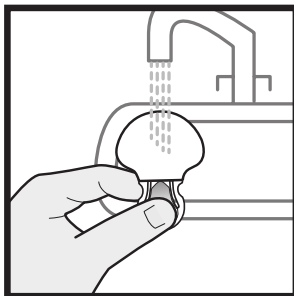
Para limpar o transmissor:

1. Lave muito bem as mãos.
2. Ligue o dispositivo de teste ao transmissor para criar um selo à prova de água.

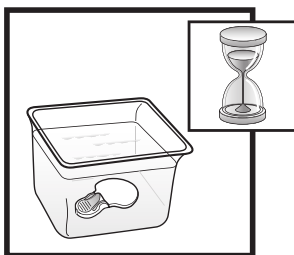


3. Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte Remover resíduos de adesivo, página 234.

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



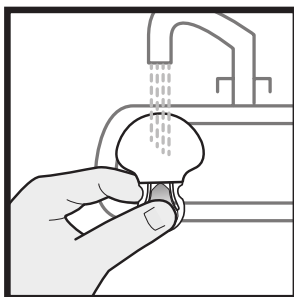
5. Prepare uma solução de detergente líquido suave utilizando 5 ml (1 colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 l (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente.
6. Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso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



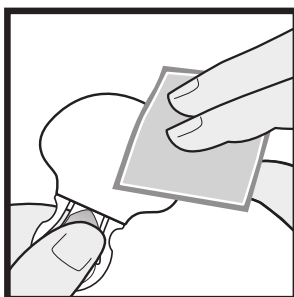
7. Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



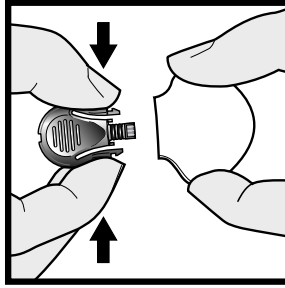
8. Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.



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



10. Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.
11. Desligue o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente as patilhas do dispositivo de teste.



Para utilização em múltiplos doentes

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

AVISO: Deverão ser seguidas as precauções padrão ao manusear ou utilizar este dispositivo. Todas as partes do sistema devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e com capacidade de transmitir agentes patogénicos por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

O transmissor tem de ser desinfetado após a utilização em cada doente. Este sistema só pode ser utilizado para testar vários doentes quando as precauções padrão e os procedimentos de desinfecção fornecidos pela Medtronic Diabetes são seguidos.

Para limpar o transmissor, utilize estes materiais:

- luvas
- detergente líquido suave
- escova de dentes macia para crianças
- lixívia a 8,25%
- dois recipientes
- panos limpos e secos que não larguem pelos

Vida útil

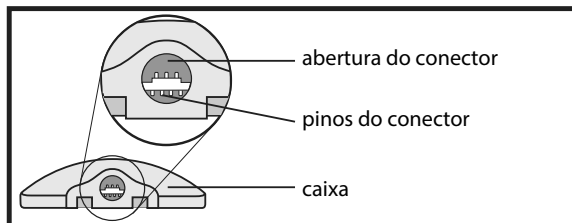
O transmissor pode ser limpo e desinfetado até 122 vezes ou durante um ano de utilização, consoante o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se o transmissor for utilizado além das 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza e desinfecção pode danificar o dispositivo. Contacte um representante local da assistência da Medtronic para encomendar um novo transmissor.

Para limpar e desinfetar o transmissor:

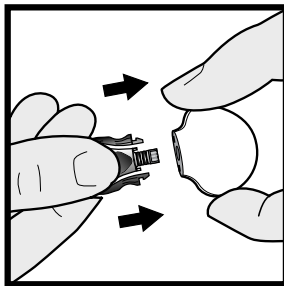
1. Lave as mãos e coloque luvas.
2. Inspeção o interior da abertura do conector do transmissor para ver se existem fluidos corporais. Para obter instruções sobre como inspecionar os pinos do conector, consulte Verificação dos pinos do conector do transmissor, página 223.

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

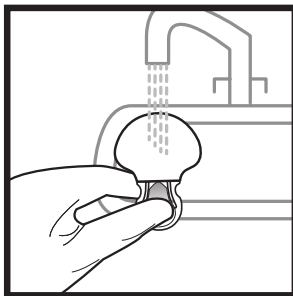
AVISO: Se existir algum fluido corporal na abertura do conector, o transmissor tem de ser eliminado. Como o transmissor contém uma pilha, não o elimine num recipiente de recolha de resíduos biológicos. Em vez disso, continue a limpar e desinfetar o transmissor e, em seguida, elimine-o de acordo com as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



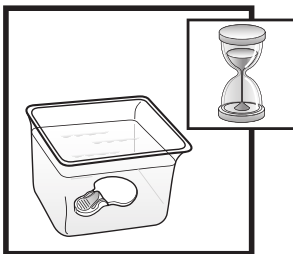
3. Ligue o dispositivo de teste ao transmissor para criar um selo à prova de água.



- Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte Remover resíduos de adesivo, página 234.
- Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até estar visivelmente limpo. Assegure-se de que enxagua completamente todas as áreas de difícil acesso.



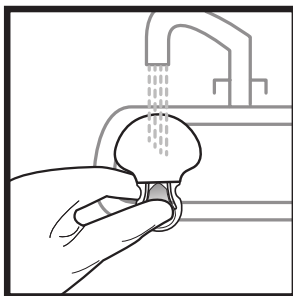
- Prepare uma solução de detergente líquido suave utilizando 5 ml (1 colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 l (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.
- Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o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



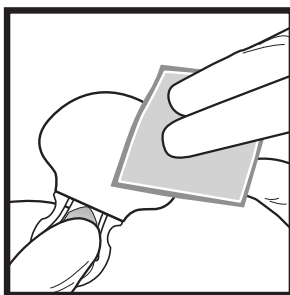
- Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



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

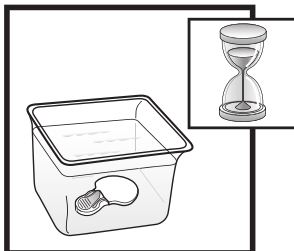


10. Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.

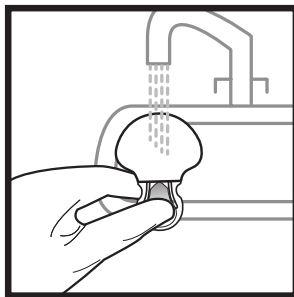


11. Prepare uma solução branqueadora de 1:10 utilizando uma (1) parte de 8,25% de lixívia para nove (9) partes de água, para uma concentração final de 0,8%. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.

12. Certifique-se de que os passos de limpeza anteriores são concluídos antes da desinfecção. Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução branqueadora durante 20 minutos.



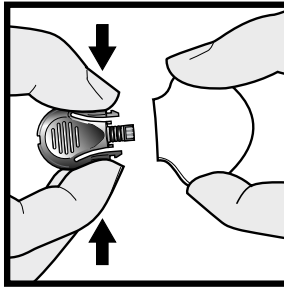
13. Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante três minutos.



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

AVISO: Se tiver sido detetado fluido corporal no interior da abertura do conector numa inspeção anterior, o transmissor tem de ser eliminado com o dispositivo de teste ainda colocado, de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

15. Desligue o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente as patilhas do dispositivo de teste.



16. Inspeção a caixa do transmissor quanto a sinais de fendas, lascas ou danos. Se estes sinais estiverem presentes, o transmissor tem de ser eliminado de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

AVISO: Não utilize o dispositivo se existir qualquer fenda, lasca ou danos na caixa. As fendas, lascas ou danos na caixa são sinais de deterioração. A deterioração da caixa pode afetar a capacidade de limpar devidamente o transmissor e resultar em lesões graves. Ligue para um representante local da assistência da Medtronic e elimine o dispositivo segundo as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado) ou contacte um médico para obter informações sobre a eliminação.

17. Elimine as luvas usadas e lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.

Remover resíduos de adesivo

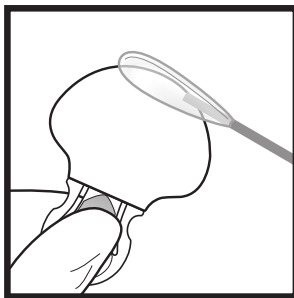
Siga estas instruções se existirem resíduos de adesivo no transmissor.

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

Nota: Durante os testes, foi utilizado Detachol™* para remover os resíduos de adesivo do transmissor. Recomenda-se a utilização de Detachol™*, embora este possa não estar disponível em todos os países.

Para remover resíduos de adesivo:

1. Assegure-se de que o dispositivo de teste está ligado ao transmissor.
2. Mergulhe uma zaragatoa de algodão no removedor de adesivos médicos.
3. Segure no dispositivo de teste e esfregue suavemente o transmissor com o removedor de adesivos médicos até eliminar os resíduos.



4. Continue com o procedimento de limpeza. Consulte o Limpeza do transmissor, página 225, para obter mais pormenores.

Limpar o carregador

Este procedimento destina-se a limpeza geral, conforme necessário, com base no aspeto físico.

ATENÇÃO: Não mergulhe o carregador em água nem noutro produto de limpeza. O carregador não é à prova de água. A água pode danificar o carregador e provocar a avaria do dispositivo.

Para limpar o carregador:

1. Lave muito bem as mãos.
2. Para limpar qualquer tipo de sujidade do exterior do carregador, use um pano humedecido com uma solução de limpeza suave como, por exemplo, detergente da loiça. Nunca utilize solventes orgânicos, tais como diluente ou acetona, para limpar o carregador.
3. Coloque o carregador sobre um pano limpo e seco e deixe-o secar ao ar durante dois a três minutos.

Tomar banho e nadar

Depois de estarem ligados, o transmissor e o sensor formam uma vedação estanque até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante um período máximo de 30 minutos. Tome duche e nade sem os retirar.

Resolução de problemas

A tabela apresentada contém informação para a resolução de problemas do transmissor, carregador e dispositivo de teste. Para mais informação sobre a resolução de problemas, consulte o guia do utilizador da aplicação Guardian.

Tabela 1. Resolução de problemas

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
O transmissor está ligado ao carregador e nenhuma luz se acende.	Os pinos do conector do transmissor estão danificados ou corroídos. A pilha do carregador não tem carga ou não foi inserida uma pilha.	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique a existência de danos ou corrosão nos pinos do conector do transmissor. Para mais informação sobre os pinos do conector, consulte Verificação dos pinos do conector do transmissor, página 223. Se os pinos apresentarem danos ou corrosão, contacte um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.2. Se não verificar danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador. Consulte Inserir uma pilha no carregador, página 218, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do carregador.
Durante o carregamento, a luz verde intermitente do carregador apagou-se e acendeu-se uma luz vermelha de intermitência mais prolongada no carregador.	A pilha do carregador está fraca.	Substitua a pilha do carregador. Consulte Inserir uma pilha no carregador, página 218, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do carregador.
Aquando do carregamento, a luz verde intermitente do carregador apaga-se e surge uma série de luzes vermelhas de intermitência rápida no carregador de dois em dois segundos.	O transmissor tem pouca carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luz intermitente não se desligar, continue para a etapa 2.2. Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz intermitente não parar, ligue para um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
Durante o carregamento, surge uma combinação de luzes vermelhas que piscam, quer	O carregador e o transmissor têm pouca carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Substitua a pilha do carregador. Consulte Inserir uma pilha no carregador, página 218, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do carregador.

Tabela 1. Resolução de problemas (continuação)

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
rápida, quer lentamente, no carregador.		<ol style="list-style-type: none"> 2. Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luzes vermelhas intermitentes rápidas não se desligarem, continue para a etapa 3. 3. Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz intermitente não parar, ligue para um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
Quando está ligado ao sensor, a luz verde do transmissor não pisca.	<p>O transmissor não está completamente ligado.</p> <p>O transmissor tem pouca carga.</p> <p>O sensor não está devidamente inserido no corpo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o transmissor do sensor. 2. Aguarde cinco segundos e volte a ligá-los. Se a luz verde continuar a não pisca, continue para a etapa 3. 3. Carregue totalmente o transmissor e ligue-o ao dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não pisca, consulte “Quando ligado ao dispositivo de teste, a luz verde do transmissor não pisca” na resolução de problemas. Se a luz verde pisca, continue para a etapa 4. 4. Desligue o transmissor do dispositivo de teste, aguarde pelo menos cinco segundos e ligue o transmissor ao sensor. Se a luz verde continuar a não pisca, continue para a etapa 5. 5. O sensor poderá não estar devidamente inserido no corpo. Retire o sensor do corpo e insira um novo sensor.
Quando ligado ao dispositivo de teste, a luz verde do transmissor não pisca.	<p>O transmissor não está completamente ligado.</p> <p>O transmissor tem pouca carga.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a ligação entre o transmissor e o dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não pisca, continue para a etapa 2. 2. Carregue o transmissor completamente. 3. Teste novamente o transmissor com o dispositivo de teste. Se não existir uma

Tabela 1. Resolução de problemas (continuação)

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
		luz verde intermitente, ligue para um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
A pilha do transmissor não dura sete dias.	O transmissor não está totalmente carregado quando é ligado ao sensor. O transmissor e o dispositivo de visualização perdem frequentemente a ligação sem fios.	<ol style="list-style-type: none">1. Carregue totalmente o transmissor antes de o ligar ao sensor. Se, mesmo assim, a pilha do transmissor não chegar para a duração de uma utilização do sensor, continue para a etapa 2.2. Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte o folheto de informações sobre conformidade com as normas de radiocomunicações que acompanha o dispositivo de visualização.3. Certifique-se de que o dispositivo de visualização e o transmissor estão localizados no mesmo lado do corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se uma pilha totalmente carregada do transmissor continuar a descarregar antes dos sete dias, ligue para um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
O transmissor perde a ligação com o dispositivo de visualização.	O dispositivo de visualização está fora de alcance. Existe interferência por radiofrequência de outros dispositivos.	<ol style="list-style-type: none">1. Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte o folheto de informações sobre conformidade com as normas de radiocomunicações que acompanha o transmissor. Se o transmissor continuar a não comunicar com o dispositivo de visualização, continue para a etapa 2.2. Certifique-se de que o dispositivo de visualização e o transmissor estão locali-

Tabela 1. Resolução de problemas (continuação)

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
		zados no mesmo lado do corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se, ainda assim, o transmissor continuar a não comunicar com o dispositivo de visualização, ligue para um representante local da assistência da Medtronic.
Nota: É emitido um alarme ou alerta e surge uma mensagem quando o transmissor perde a ligação com o dispositivo de visualização durante 30 minutos.		

Armazenamento

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

ATENÇÃO: Não guarde o transmissor ligado ao carregador. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a pilha sofrerá danos permanentes.

Eliminação

Não elimine o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de resíduos eletrónicos.

Especificações técnicas

Tabela 2. Especificações do produto

Biocompatibilidade	Transmissor: Em conformidade com a EN ISO 10993-1
Partes aplicáveis	Transmissor Sensor
Condições de funcionamento	Temperatura do transmissor: 0°C a 45°C (32°F a 113°F) Atenção: Caso use o transmissor num dispositivo de teste em temperaturas superiores a 41°C (106°F), a temperatura do transmissor poderá exceder os 43°C (109°F). Humidade relativa do transmissor: 10% a 95% sem condensação Pressão do transmissor: 57,60 kPa a 106,17 kPa (8,4 psi a 15,4 psi)

Tabela 2. Especificações do produto (continuação)

	Temperatura do carregador: 10°C a 40°C (50°F a 104°F) Humidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura do transmissor: -20°C a 55°C (-4°F a 131°F) Humidade relativa do transmissor: até 95% sem condensação Pressão do transmissor: 57,6 kPa a 106 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura do carregador: -10°C a 50°C (14°F a 122°F) Humidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação
Vida útil da pilha	Transmissor: Sete dias de monitorização contínua de glicose imediatamente após um carregamento completo. Carregador: O carregador utiliza uma pilha AAA nova para carregar o transmissor.
Frequência do transmissor	2,4 GHz, tecnologia sem fios Bluetooth® (versão 4.0)
Potência irradiada efetiva (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potência isotrópica irradiada efetiva (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Gama de funcionamento	Até 1,8 metros (6 pés) em campo aberto
Vida útil prevista do transmissor	A vida útil prevista do transmissor é de um ano, dependendo da utilização por parte do doente.

Comunicação sem fios com o transmissor

Qualidade do serviço

O transmissor e o dispositivo de visualização são ligados através de uma rede de tecnologia Bluetooth® de baixa energia. O transmissor envia dados de glicose e alertas relacionados com o sistema para o dispositivo de visualização, que verifica a integridade dos dados recebidos após a transmissão sem fios. A qualidade da ligação está de acordo com a especificação Bluetooth® v4.0.

Segurança dos dados

O transmissor foi concebido para aceitar comunicações por radiofrequência (RF) unicamente de dispositivos reconhecidos e emparelhados. O transmissor tem de ser emparelhado antes de o dispositivo de visualização aceitar informação do transmissor.

Os dispositivos de visualização e os componentes do sistema (medidores e transmissores) garantem a segurança dos dados através de meios proprietários, assim como a integridade dos dados mediante processos de verificação de erros, tais como verificações de redundância cíclica.

Viagens aéreas

A utilização do transmissor em voos comerciais é segura. Uma vez que as regras de viagem estão sujeitas a alterações, é aconselhável verificar as orientações das autoridades nacionais competentes antes de viajar.


Orientações e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Teste às emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Categoria B	O transmissor utiliza energia de RF apenas para comunicações do sistema. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos. Nota: A declaração anterior é um requisito da norma IEC 60601-1-2 para os dispositivos do grupo 1, categoria B. Uma vez que o transmissor é alimentado a pilhas, as suas emissões não serão afetadas pela alimentação elétrica comum e não existem provas de quaisquer problemas associados à utilização do sistema em ambientes domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de utilização previsível máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por ar	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por ar	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	3 V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{RMS} Bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Burst elétrico rápido temporário	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de utilização prevista máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
IEC 61000-4-4			
Pico IEC 61000-4-5	Linha a linha: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha para terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Nota: U_T é a principal tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos (a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) 0% U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70% para 25/30 ciclos (a 0°) 0% para 250/300 ciclos	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Campo magnético da frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Campos na proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Nota: U_T é a principal tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do transmissor, a uma distância inferior à distância de

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de utilização previsível máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
			<p>separação recomendada de 30 cm (12 in [pol.]). As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação eletromagnética local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Garantia

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

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

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

- se os danos resultarem de alterações ou modificações no transmissor ou carregador implementadas pelo utilizador ou por terceiros, após a data de compra;
- se os danos resultarem de uma operação de serviço ou reparação efetuada por qualquer pessoa ou entidade que não o fabricante;
- se os danos resultarem de um evento de *força maior* ou outro fora do controlo do fabricante;
- se os danos resultarem de negligência ou utilização inadequada incluindo, entre outras: armazenamento inadequado, submersão em água ou abuso físico (tal como quedas);
- se os danos resultarem da utilização do dispositivo em não conformidade com a documentação do produto, com as instruções de utilização ou com as notificações regulamentares do fabricante.

Esta garantia só se aplica ao comprador original. A venda, aluguer ou outro tipo de transferência a um utilizador que não o comprador original, ou a utilização por parte de um utilizador que não o comprador original do produto coberto pela presente garantia darão lugar à cessação imediata da presente garantia. Esta garantia não se aplica a sensores de glicose e outros acessórios.

Os direitos previstos ao abrigo desta garantia são os direitos exclusivos decorrentes de uma quebra do presente contrato. Nem a Medtronic MiniMed nem os respetivos fornecedores ou distribuidores serão responsáveis por quaisquer danos acidentais, indiretos ou especiais de qualquer natureza ou tipo provocados por um defeito no produto ou ligados a um defeito no produto.

Ficam excluídas todas as outras garantias e condições, expressas ou implícitas, incluindo as garantias de comercialização e adequação a um determinado fim, para além das garantias previstas na lei.

Esta garantia concede direitos legais específicos ao comprador e poder-lhe-ão também ser concedidos outros direitos, os quais variam de acordo com a legislação local. Esta garantia não afeta os direitos estatutários do comprador.

Divulgação de software de código-fonte aberto

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

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

A utilização que o utilizador faz do software de código-fonte aberto reger-se-á totalmente pelos termos e condições da respetiva licença.

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

- إذا نتج الضرر عن تغييرات أو تعديلات أُجريت على جهاز البث أو الشاحن من قبل المستخدم، أو جهات أخرى، بعد تاريخ الشراء.
- إذا نتج الضرر أو التلف عن صيانة أو إصلاحات قام بها أي شخص أو كيان بخلاف الشركة المصنعة.
- إذا نتج الضرر عن قوة قاهرة أو أحداث أخرى خارجة عن نطاق سيطرة الشركة المصنعة.
- إذا نتج الضرر عن إهمال أو سوء استخدام، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: التخزين غير المناسب، أو الغمر في الماء، أو إساءة الاستعمال، (مثل السقوط).
- إذا نتج الضرر من استخدام الجهاز بطريقة مختلفة عما هو موضح في ملصق المنتج أو تعليمات الاستخدام أو الإشعارات التنظيمية المقدمة من الشركة المصنعة

هذا الضمان ضمان شخصي خاص بالمشتري الأصلي. بمعنى أن أي عملية بيع أو إيجار أو نقل ملكية أخرى أو أي استخدام للمنتج الذي يغطيه هذا الضمان سواء أكان لصالح أو بواسطة مستخدم آخر بخلاف المشتري الأصلي من شأنه أن يؤدي إلى إنهاء هذا الضمان على الفور. ولا يسري هذا الضمان على أجهزة استشعار الغلوكوز والملحقات الأخرى.

تعتبر التعويضات المنصوص عليها في هذا الضمان هي الوحيدة المتوفرة في حال حدوث أي مخالفة. ولا تتحمل شركة Medtronic MiniMed أو موردها أو موزعوها أي مسؤولية عن أي ضرر عرضي أو تبعي أو خاص، أيًا كانت طبيعته أو نوعه، ينشأ أو ينجم عن وجود خلل في المنتج.

وتُستبعد جميع الضمانات والحالات الأخرى، بخلاف الضمانات القانونية الإلزامية، سواء أكانت صريحة أم ضمنية، بما فيها ضمانات الرواج والملاءمة لغرض معين.

يعطي هذا الضمان للمشتري حقوقًا قانونية معينة ولكن يجوز كذلك أن يتمتع المشتري بحقوق أخرى تختلف بموجب القانون المحلي. حيث لا يؤثر هذا الضمان على الحقوق القانونية للمشتري.

وصف البرنامج المفتوح المصدر (OSS)

يحدد هذا المستند البرنامج المفتوح المصدر الذي يمكن الاتصال به أو تنفيذه أو ربطه أو الاقتران به أو استخدامه بأي صورة أخرى بشكل منفصل بواسطة هذا المنتج.

هذا البرنامج المفتوح المصدر مُرخص للمستخدمين الخاضعين إلى بنود وشروط اتفاقية ترخيص البرامج المنفصلة لهذا البرنامج المفتوح المصدر.

تحكم بنود وشروط الترخيص المذكور عمليات استخدام البرنامج المفتوح المصدر بالكامل.

يمكن الحصول على كل من كود المصدر/الكائن وكذلك الترخيص الملائم الخاص بالبرنامج المفتوح المصدر على الموقع الإلكتروني التالي:
<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية	حالة الاستخدام القصوى المتوقعة وفقاً لـ IEC 60601-1-2: 2014	مستوى فحص IEC 60601-1-2:2014	اختبار الحصانة
			IEC 61000-4-3
ملاحظة: U _T تمثل فولطية الخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.			
يجب استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المحمولة والنقالة بشرط ألا تقل المسافة الفاصلة بينها وأي جزء من أجزاء جهاز البث، عن المسافة الفاصلة الموصي بها وهي 30 سنتيمتر (12 بوصة)). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، كما هو محدد من قبل المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد. قد يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة التي تحمل الرمز التالي:	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 6 جيجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز	التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3
ملاحظة: هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأفراد.			



الضمان

تضمن شركة Medtronic MiniMed, Inc. (أو أي كيان قانوني آخر يشار إليه بصفته الجهة المصنعة على ملصق هذا الجهاز "Medtronic MiniMed") جهاز بث Medtronic لمشتري المنتج ضد أي عيوب في المواد والصناعة، وذلك لمدة عام واحد (1)، والشاحن لمدة تصل إلى عام واحد (1) اعتباراً من تاريخ الشراء.

وخلال فترة الضمان، ستلتزم شركة Medtronic MiniMed باستبدال أو إصلاح أي جهاز بث أو شاحن معيب، وفقاً لتقدير الشركة، مع مراعاة الشروط والاستثناءات المنصوص عليها في هذا الضمان. ولا يسري هذا الضمان إلا على الأجهزة الجديدة فقط. وفي حال استبدال جهاز البث أو الشاحن، لن تمتد فترة الضمان لتتجاوز الفترة الأصلية لانتهاء صلاحيتها.

لا يسري هذا الضمان إلا إذا تم استخدام جهاز بث أو شاحن Medtronic بما يتفق مع تعليمات الجهة المصنعة. ولن يسري هذا الضمان في الحالات التالية، على سبيل المثال لا الحصر:

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية	حالة الاستخدام القصوى المتوقعة وفقاً لـ IEC 60601-1-2: 2014	مستوى فحص IEC 60601-1-2:2014	اختبار الحصانة
لاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.	±8 كيلو فولت تماس ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت هوائي	±8 كيلو فولت تماس ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت هوائي	التفريغ الكهربائي الإلكتروستاتي (ESD) IEC 61000-4-2
لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.	غير منطبقة	3 جذر متوسط مربع الفولتية 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 6 جذر متوسط مربع الفولتية نطاقات ترددات الراديو الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	الاضطرابات الموصلة المستحثة بواسطة مجالات التردد اللاسلكي
لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.	غير منطبق	±2 كيلو فولت 100 كيلو هرتز تردد التكرار	العبور/التدفق الكهربائي السريع IEC 61000-4-4
لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.	غير منطبق	من خط إلى خط: ±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت من الخط إلى الأرضي: ±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت	الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5
ملاحظة: U_T تمثل فولتية الخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.			
لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.	غير منطبق	±0.5 U _T ؛ 0.5 دورة (عند 0°، 45°، 90°، و135°، و180°، 225°، و270°، و315°) U _T ±0%؛ 1 دورة (عند 0°) 70% لـ 30/25 دورة (عند 0°) 0% لـ 300/250 دورة	انخفاضات في الجهد الكهربائي، انقطاعات قصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي على خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11
لاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.	30 أمبير/متر (أمبير/متر)	30 أمبير/متر (أمبير/متر)	المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8
لاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.	IEC 60601-1-2:2014 ، الجدول 9	IEC 60601-1-2:2014 الجدول 9	المجالات القريبة من معدات الاتصال اللاسلكية عبر الترددات اللاسلكية

الجدول 2. مواصفات المنتج (تابع)

ناطق التشغيل	ما يصل إلى 1.8 متراً (6 أقدام) في الهواء الطلق
العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث	يقدر العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث بعام واحد على حسب استخدام المريض.

الاتصال اللاسلكي لجهاز البث

جودة الخدمة

يتصل جهاز البث وجهاز العرض عبر شبكة تقنية منخفضة الطاقة Bluetooth®. يُرسل جهاز البث بيانات الجلوكوز والتنبيهات المتعلقة بالنظام إلى جهاز العرض، الذي يتحقق من سلامة البيانات المستلمة بعد البث اللاسلكي. إن جودة الاتصال متوافقة مع مواصفة Bluetooth® v4.0.

سلامة البيانات

جهاز البث مصمم فقط لقبول اتصالات تردد اللاسلكي من الأجهزة المتعرف عليها والمرتبطة. يجب إقران جهاز البث قبل أن يقبل جهاز العرض المعلومات من جهاز البث.

وتضمن أجهزة العرض ومكونات النظام (أجهزة القياس وأجهزة البث) سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة كما تضمن تكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات اختبار التكرار الدوري.

السفر جواً

جهاز البث آمن للاستخدام على الخطوط الجوية التجارية. ونظراً لأن قواعد السفر عرضة للتغيير، فيُستحسن مراجعة إدارة سلامة النقل (TSA) قبل السفر.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
الانبعاثات الكهرومغناطيسية - الإرشادات	التوافق	اختبار الانبعاثات
جهاز البث يستخدم طاقة التردد اللاسلكي فقط لاتصالات النظام. ولذلك فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة جداً ولا يُحتمل أن تتسبب في أي تداخلات في التجهيزات الإلكترونية المجاورة.	CISPR 11 المجموعة 1، الفئة ب	انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11
ملاحظة: تفرض الـ IEC 60601-1-2 الاستجابة لمضمون البيان السابق عند استخدام أجهزة من المجموعة 1 الفئة ب. بما أن جهاز البث يعمل على طاقة البطارية، لن تتأثر انبعاثاته بمزود الطاقة الخاص بالمنشأة وليس هناك ما يثبت وجود أي مشكلات تتعلق باستخدام النظام في المنشآت السكنية.	غير منطبقة	الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2
	غير منطبق	تقلبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات الترددية IEC 61000-3-3

تنبيه: لا تقم بتخزين جهاز البث على الشاحن. إذا تُرك جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يومًا، ستتعرض البطارية للتلف الدائم.

التخلص من الجهاز

لا تتخلص من جهاز البث والشاحن وجهاز الفحص في مجرى النفايات غير المُصنَّف التابع للبلدية. تخلص من جهاز البث والشاحن وجهاز الفحص وفقًا للقوانين المحلية بالمعنى بالتخلص من النفايات الإلكترونية.

المواصفات الفنية

الجدول 2. مواصفات المنتج

التوافق الحيوي	جهاز البث: يتوافق مع معيار EN ISO 10993-1
الأجزاء المستخدمة	جهاز البث الحساس
ظروف التشغيل	درجة حرارة جهاز البث: 0°م إلى 45°م (32°ف إلى 113°ف) تنبيه: عند تشغيل جهاز البث على جهاز فحص في درجات حرارة الجو التي تزيد عن 41°م (106°ف)، فإن درجة حرارة جهاز البث قد تزيد عن 43°م (109°ف). الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 95% بدون تكثف ضغط جهاز البث: 57.60 كيلو باسكال إلى 106.17 كيلو باسكال (8.4 رطل لكل بوصة مربعة إلى 15.4 رطل لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: 10°م إلى 40°م (50°ف إلى 104°ف) الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف
ظروف التخزين	درجة حرارة جهاز البث: -20°م إلى 55°م (-4°ف إلى 131°ف) الرطوبة النسبية لجهاز البث: حتى 95% بدون تكثف ضغط جهاز البث: 57.6 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (8.4 رطل لكل بوصة مربعة إلى 15.4 رطل لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: -10°م إلى 50°م (14°ف (درجة فهرنهايت) إلى 122°ف (درجة فهرنهايت)) الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف
عمر البطارية	جهاز البث: يعمل سبعة أيام من مراقبة الجلوكوز المستمر بعد الشحن الكامل مباشرة الشاحن: يستخدم الشاحن بطارية AAA جديدة لشحن جهاز البث.
تردد جهاز البث	نطاق 2.4 جيجا هرتز، تقنية Bluetooth® اللاسلكية (الإصدار 4.0)
الطاقة المشعة الفعالة (ERP)	-12.05 ديسيبل ملي واط (0.06 ملي وات)
الطاقة المشعة الفعالة المتناحية (EIRP)	-9.9 ديسيبل ملي واط (0.1 ملي وات)

الجدول 1. استكشاف المشكلات وحلها
(تابع)

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
		3. افحص جهاز البث مستخدمًا جهاز الفحص مرة أخرى. وإذا لم يظهر الضوء الأخضر الوامض، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
بطارية جهاز البث لا تدوم لمدة سبعة أيام.	لم يكن جهاز البث مشحونًا بالكامل عند توصيله بالحساس. جهاز البث وجهاز العرض يفقدان الاتصال اللاسلكي بشكل متكرر.	1. اشحن جهاز البث بالكامل قبل توصيله بالحساس. إذا لم تستمر بطارية جهاز البث للمدة التي يُستخدم فيها حساس واحد، فتابع إلى الخطوة 2. 2. ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل في التردد اللاسلكي. لمزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع ورقة معلومات التوافق مع متطلبات الاتصالات اللاسلكية المرفقة مع جهاز العرض. 3. تأكد من وضع جهاز العرض وجهاز البث على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للتردد اللاسلكي. إذا استمرت بطارية جهاز البث المشحونة بالكامل في فقد الطاقة قبل مضي سبعة أيام كاملة، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
جهاز البث يفقد الاتصال مع جهاز العرض.	جهاز العرض خارج النطاق. يوجد تداخل للتردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى.	1. ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل في التردد اللاسلكي. لمزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع ورقة معلومات التوافق مع متطلبات الاتصالات اللاسلكية المرفقة مع جهاز البث. إذا استمرت مشكلة عدم اتصال جهاز البث بجهاز العرض، فتابع إلى الخطوة 2. 2. تأكد من وضع جهاز العرض وجهاز البث على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للتردد اللاسلكي. إذا استمرت مشكلة عدم اتصال جهاز البث بجهاز العرض، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المساعدة.
ملاحظة: يصدر إنذار أو تنبيه وتظهر رسالة عندما يفقد جهاز البث الاتصال بجهاز العرض لمدة 30 دقيقة.		

التخزين

احفظ جهاز البث والشاحن وجهاز الفحص في مكان جاف ونظيف وفي درجة حرارة الغرفة. إذا لم يكن جهاز البث قيد الاستخدام، فيتعين عليك شحن جهاز البث مرة واحدة على الأقل كل 60 يومًا.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
بالشاحن وتظهر مجموعة من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة بالشاحن لثانيتين في كل مرة.		2. اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ثماني ساعات. وإذا لم يتوقف الوميض، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
أثناء الشحن، يظهر مزيج من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة والطويلة على الشاحن.	بطاريتا الشاحن وجهاز البث منخفضتان الطاقة.	1. استبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للاطلاع على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، الصفحة 277. 2. اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم تتوقف الأضواء السريعة الوميض، فتابع إلى الخطوة 3. 3. اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ثماني ساعات. وإذا لم يتوقف الوميض، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
عند توصيل جهاز البث بالحساس، فإن ضوء جهاز البث الأخضر بجهاز البث لا يومض.	جهاز البث غير متصل بالكامل. بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة. لم يتم إدخال الحساس بشكل صحيح داخل الجسم.	1. افصل جهاز البث عن الحساس. 2. انتظر لمدة خمس ثوان وأعد توصيلهما. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 3. 3. اشحن جهاز البث بالكامل وقم بتوصيله بجهاز الفحص. إذا استمر عدم وميض الضوء الأخضر، فراجع اكتشاف المشكلات وحلها عن مشكلة "عند توصيل جهاز البث بجهاز الفحص، فإن الضوء الأخضر بجهاز البث لا يومض". إذا أومض الضوء الأخضر، انتقل إلى الخطوة 4. 4. قم بفصل جهاز البث من جهاز الفحص، وانتظر لمدة خمس ثوان على الأقل، وقم بتوصيل جهاز البث بالحساس. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 5. 5. قد يكون الحساس غير مُدخَل بشكل صحيح داخل الجسم. قم بإزالة الحساس من الجسم وأدخل حساساً جديداً.
عند توصيل جهاز البث بالحساس، فإن الضوء الأخضر بجهاز البث لا يومض.	جهاز البث غير متصل بالكامل. بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.	1. تحقق من الاتصال بين جهاز البث وجهاز الفحص. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 2. 2. اشحن جهاز البث بالكامل.

تنبيه: لا تغمر الشاحن في الماء أو أي مادة تنظيف أخرى. الشاحن غير صامد للماء. يمكن أن يتلف الماء الشاحن ويتسبب في تعطيل الجهاز.

لتنظيف الشاحن:

1. احرص على غسل الأيدي جيداً.
2. استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف معتدل، مثل مادة تنظيف الأطباق، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية، مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف الشاحن.
3. ضع الشاحن على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف في الهواء لمدة 2-3 دقائق.

الاستحمام والسباحة

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

حل المشاكل

يحتوي الجدول التالي على معلومات عن استكشاف المشكلات وحلها في جهاز البث، والشاحن، وجهاز الفحص. للتعرف على مزيد من المعلومات حول استكشاف المشكلات وحلها، راجع دليل مستخدم تطبيق Guardian.

الجدول 1. استكشاف المشكلات وحلها

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
جهاز البث متصل بالشاحن ولم تضيء أية مصابيح.	أسنان موصل جهاز البث تالفة أو متآكلة. بطارية الشاحن لا يوجد بها طاقة أو لم يتم إدخال بطارية.	1. تحقق من أسنان موصل جهاز البث للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل. للحصول على مزيد من المعلومات حول أسنان الموصل، راجع فحص أسنان موصل جهاز البث، الصفحة 281. إذا كانت أسنان الموصل تالفة أو متآكلة، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث. 2. وإذا لم يكن هناك أي تلف في أسنان الموصل، فاستبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للاطلاع على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، الصفحة 277.
أثناء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الوامض بالشاحن ويظهر مكانه ضوء أحمر وامض لمدة أطول بالشاحن.	بطارية الشاحن منخفضة الطاقة.	استبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للاطلاع على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، الصفحة 277.
أثناء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الوامض	بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.	1. اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم يتوقف الوميض، فتابع إلى الخطوة 2.

تحذير: لا تستخدم الجهاز في حال وجود أي تشقق أو تقشر أو تلف في محل التثبيت. إن التشقق أو التقشر أو التلف في محل التثبيت تُعدُّ علامات على التلف. إن تلف الغطاء يمكن أن يؤثر على القدرة على تنظيف جهاز البث بشكل صحيح، ويتسبب في إصابة بالغة. اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic وتخلص من الجهاز وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطارية (عدم الحرق)، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص.

17. تخلص من القفازات المستخدمة واغسل يديك بصابون وماء بالكامل.

إزالة بقايا اللاصق

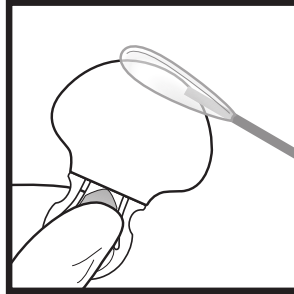
اتبع هذه الإرشادات في حال وجود بقايا من اللاصق في جهاز البث.

لإزالة بقايا اللاصق، استخدم مسحات قطنية ومزيل لللاصق الطبي مثل Detachol™* وهو عبارة عن كحول معدني.

ملاحظة: أثناء الفحص، تم استخدام Detachol™* لإزالة بقايا اللاصق من جهاز البث. يوصى باستخدام Detachol™* ولكنه قد لا يتوفر في جميع البلدان.

إزالة بقايا اللاصق:

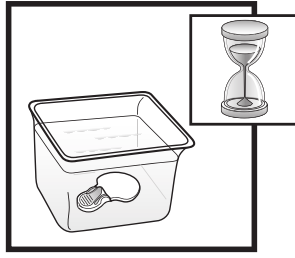
1. تأكد من أن جهاز الفحص متصل بجهاز البث.
2. اغمس المسحة القطنية في أداة إزالة اللاصق الطبي.
3. امسك جهاز الفحص وافرك أداة إزالة اللاصق على جهاز البث برفق حتى تتم إزالة المادة المتبقية.



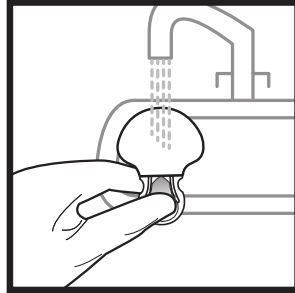
4. استمر في إجراء التنظيف. راجع تنظيف جهاز البث، الصفحة 283 للحصول على تفاصيل.

تنظيف الشاحن

هذا الإجراء للتنظيف العام حسب الحاجة، استناداً إلى المظهر الخارجي.



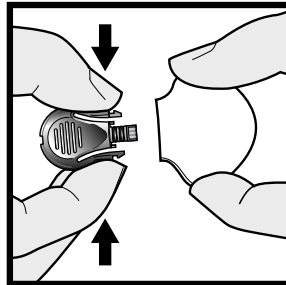
13. اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة 3 دقائق.



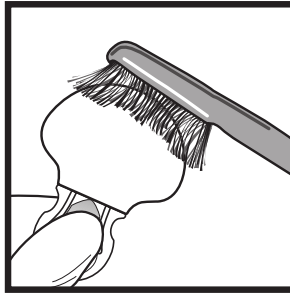
14. ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة واتركهما يجفان تماماً في الهواء.

تحذير: في حال وجود أي سائل من سوائل الجسم داخل فتحة الموصل خلال الفحص السابق، يجب عليك التخلص من جهاز البث مع بقاء جهاز الفحص متصلاً، وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).

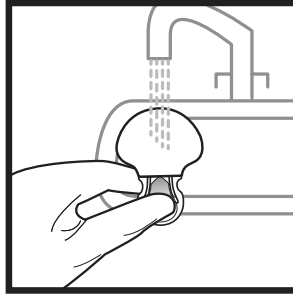
15. افصل جهاز الفحص من جهاز البث من خلال الضغط على ذراعي جهاز الفحص برفق.



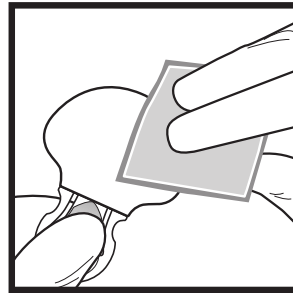
16. افحص محل تثبيت جهاز البث بحثاً عن أي علامات تشقق أو تلف أو تقشر. في حال ملاحظة هذه العلامات، يجب التخلص من جهاز البث وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).



9. اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي الصابون السائل المرئي بالكامل.

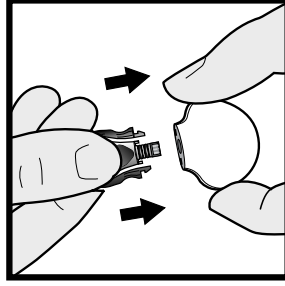


10. قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدماً قطعة قماش نظيفة وجافة.

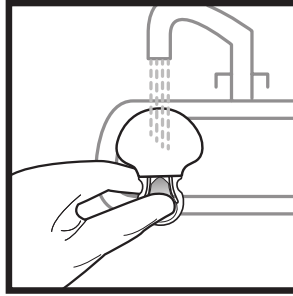


11. قم بإعداد محلول مبيض بنسبة 10:1 باستخدام جزء واحد مبيض بتركيز 8.25% إلى (9) أجزاء ماء، لتحقيق تركيز نهائي يبلغ 0.8%. تأكد من إعداد محلول جديد لكل استخدام.

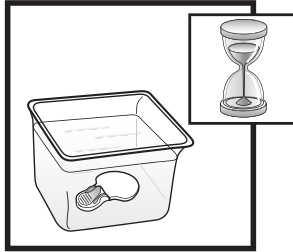
12. تأكد من قيامك بإتمام خطوات التنظيف السابقة قبل التطهير. ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول المبيض لمدة 20 دقيقة.



4. في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، انظر إزالة بقايا اللاصق، الصفحة 291.
5. اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.



6. قم بإعداد محلول من الصابون المعتدل باستخدام مقدار خمسة ملي لتر (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل معتدل لمقدار 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة. تأكد من إعداد محلول جديد لكل استخدام.
7. ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول صابون سائل معتدل ونقع فيه لمدة دقيقة واحدة.



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

- حاويتان
- قطع قماش جافة نظيفة وخالية من الوبر

فترة الاستخدام

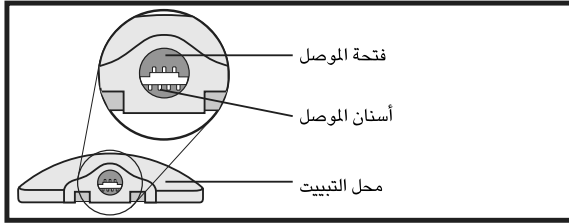
يمكن تنظيف جهاز البث وتطهيره لما يصل إلى 122 مرة أو لمدة عام واحد، أيهما يحدث أولاً. تخلص من جهاز البث بعد ذلك. إذا تم استخدام جهاز البث لأكثر من 122 مرة أو عام واحد، فقد تؤدي عملية التنظيف أو التطهير إلى تلف الجهاز. اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic لطلب جهاز بث جديد.

لتنظيف جهاز البث وتطهيره:

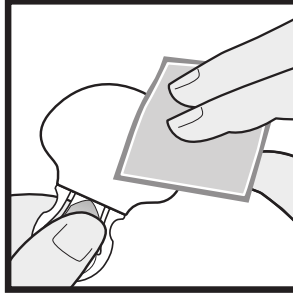
1. احرص على غسل الأيدي وارتداء القفازات.
2. افحص الجزء الداخلي من فتحة موصل جهاز البث بحثاً عن أي علامة لسوائل الجسم. لمزيد من المعلومات حول كيفية فحص أسنان الموصل، انظر فحص أسنان موصل جهاز البث، الصفحة 281.

تنبيه: ينبغي أن يتمتع الشخص الذي يفحص جهاز البث برؤية كافية تتيح له أو لها رؤية النقاط الصغيرة لسائل الجسم أو الحطام.

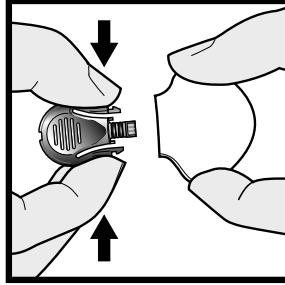
تحذير: في حال وجود أي سائل من سوائل الجسم في فتحة الموصل، يجب التخلص من جهاز البث. نظراً لأن جهاز البث يحتوي على بطارية، لا تتخلص منه في حاوية نفايات بيولوجية. بدلاً من ذلك، استمر في تنظيف جهاز البث وتطهيره، ثم تخلص منه وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).



3. قم بربط جهاز الفحص بجهاز البث لإنشاء سد مقاوم للماء.



10. ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة واركبهما يجفان تماماً في الهواء.
11. افصل جهاز الفحص من جهاز البث من خلال الضغط على ذراعي جهاز الفحص برفق.



للاستعمال من قبل عدة مرضى

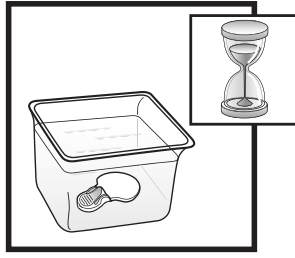
عند استخدام جهاز البث في منشأة رعاية صحية، قم دوماً بتنظيف وتطهير جهاز البث بعد كل استخدام.

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

يتوجب تطهير جهاز البث بعد الاستخدام على كل مريض. لا يمكن استخدام هذا النظام لفحص العديد من المرضى إلا عند اتباع الاحتياطات القياسية وإجراءات التطهير المقدمة من Medtronic Diabetes.

لتنظيف جهاز البث، استخدم المواد التالية:

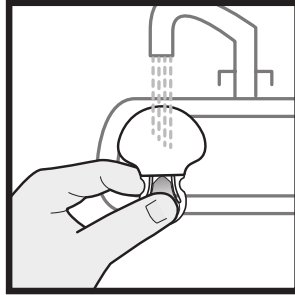
- قفازات
- صابون سائل معتدل
- فرشاة أسنان أطفال ذات شعيرات لينة
- مبيض 8.25%



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



8. اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي الصابون السائل المرئي بالكامل.

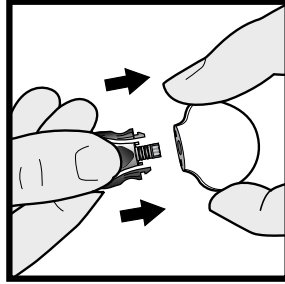


9. قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدماً قطعة قماش نظيفة وجافة.

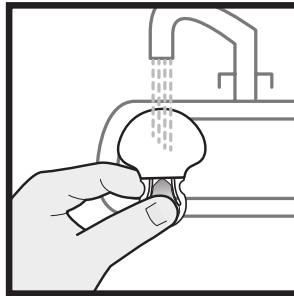
تحذير: لا تستخدم الجهاز في حال وجود أي تشقق أو تقشر أو تلف في محل التبييت. إن التشقق أو التقشر أو التلف في محل التبييت تُعدّ علامات على التلف. يمكن أن يؤثر تلف محل التبييت على القدرة على تنظيف جهاز البث بشكل صحيح ويتسبب في إصابة بالغة. اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic وتخلص من الجهاز وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطارية (عدم الحرق)، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص.

لتنظيف جهاز البث:

1. احرص على غسل الأيدي جيداً.
2. قم بربط جهاز الفحص بجهاز البث لإنشاء سد مقاوم للماء.



3. في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، انظر إزالة بقايا اللاصق، الصفحة 291.
4. اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.



5. قم بإعداد محلول من الصابون السائل المعتدل باستخدام مقدار خمسة ملي لتر (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل معتدل لمقدار 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة.
6. ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول صابون سائل معتدل ونقعه فيه لمدة دقيقة واحدة.

ملاحظة: لإطالة عمر بطارية جهاز البث، لا تترك جهاز الفحص موصولاً بعد قيامك بعملية التنظيف أو الفحص.

تنظيف جهاز البث

جهاز البث مخصص للاستخدام الشخصي في المنزل (من قبل مريض واحد) أو للاستخدام في منشآت الرعاية الصحية (من قبل عدة مرضى). يتطلب الاستخدام من قبل مريض واحد التنظيف بعد كل استخدام، بينما يتطلب الاستخدام من قبل عدة مرضى التنظيف والتطهير بعد كل استخدام. عند استخدام جهاز البث في مرفق للرعاية الصحية، احرص دائماً على اتباع إجراء التنظيف والتطهير للاستخدام من قبل عدة مرضى.

تحذير: لا تتخلص من جهاز البث في حاوية نفايات طبية أو تخضعه لسخونة قصوى. يحتوي جهاز البث على بطارية قد تشتعل وتتسبب في إصابة خطيرة.

ملاحظة: جهاز الفحص عبارة عن أحد المكونات المطلوبة لتنظيف جهاز البث. لمعرفة التفاصيل، راجع جهاز الفحص، الصفحة 280.

تنبيه: لا تستخدم المُطهر الخاص بالغسالات الآلية لتنظيف الجهاز أو تطهيره. سوف يتسبب استخدام المُطهر الخاص بالغسالات الآلية لتنظيف الجهاز أو تطهيره في تلف جهاز البث.

للاستعمال من خلال مريض واحد

قم دوماً بتنظيف جهاز البث بعد كل استخدام.

لتنظيف جهاز البث، استخدم المواد التالية:

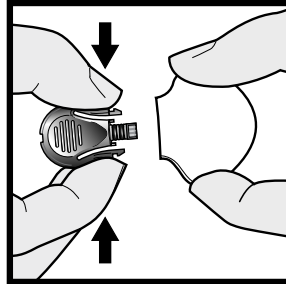
- صابون سائل معتدل
- فرشاة أسنان أطفال ذات شعيرات لينة
- حاوية
- قطع قماش جافة نظيفة وخالية من الوبر

فترة الاستخدام

يمكن تنظيف جهاز البث لما يصل إلى 122 مرة أو لمدة عام واحد، أيهما يحدث أولاً. تخلص من جهاز البث بعد ذلك. إذا تم استخدام جهاز البث لأكثر من 122 مرة أو عام واحد، فقد تؤدي عملية التنظيف إلى تلف الجهاز. اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic لطلب جهاز بث جديد.

لتوصيل جهاز الفحص:

1. احمّل جسم جهاز البث كما ترى في الصورة واقرص ذراعي جهاز الفحص الجانبيين.



2. ادفع جهاز الفحص إلى داخل جهاز البث حتى يثبت ذراعا جهاز الفحص الجانبيين والمرنان في الفتحتين الموجودتين على طرفي جهاز البث.

عند التوصيل بشكل صحيح، يومض الضوء الأخضر على جهاز البث 6 مرات.

3. لاختبار جهاز البث، تحقق من أيقونة الحساس في التطبيق للتأكد من أن جهاز البث يرسل إشارة (راجع دليل مستخدم تطبيق Guardian).

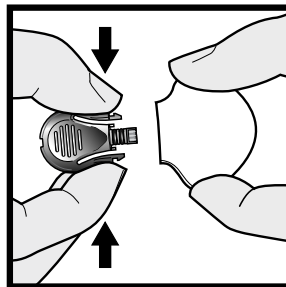
4. لتنظيف جهاز البث، راجع تنظيف جهاز البث، الصفحة 283.

5. بعد الاختبار أو التنظيف، افصل جهاز الفحص عن جهاز البث.

فصل جهاز الفحص

لفصل جهاز الفحص:

1. احمّل جسم جهاز البث كما ترى في الصورة واقرص ذراعي جهاز الفحص الجانبيين.



2. فيما تضغط على ذراعي جهاز الفحص، اسحب جهاز البث من جهاز الفحص برفق.

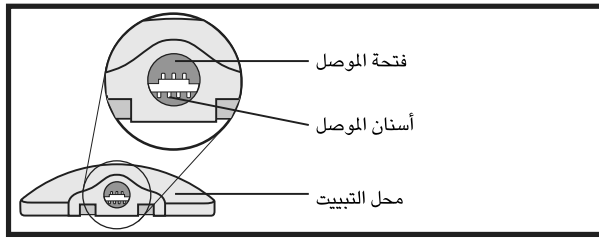
ويمكن استخدام جهاز الفحص لمدة عام واحد. إذا تم استخدام جهاز الفحص لأكثر من عام واحد، فمن الممكن أن تتعرض أسنان الموصل داخل جهاز البث للتلف، نظراً لأن جهاز الفحص لا يمكنه الاستمرار في توفير السد المحكم ضد تسرب الماء. لمزيد من التعليمات حول كيفية فحص أسنان الموصل، راجع فحص أسنان موصل جهاز البث، الصفحة 281.

تنبيه: استخدم جهاز الفحص ذا اللون الأخضر (MMT-7736L) مع جهاز البث فقط. ولا تستخدم أي جهاز اختبار آخر معه. إن سدادات الاختبار الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث وجهاز الفحص.



فحص أسنان موصل جهاز البث

هذه الصورة عبارة عن مثال للشكل الذي يجب أن تكون عليه أسنان الموصل لجهاز البث.



انظر داخل فتحة موصل جهاز البث للتأكد من أن أسنان الموصل غير تالفة أو متآكلة. إذا كانت أسنان الموصل تالفة أو متآكلة، فلن يتمكن جهاز البث من الاتصال بالشاحن أو جهاز العرض. اتصل بممثل الدعم المحلي في **Medtronic**. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

تحقق من وجود رطوبة داخل فتحة الموصل. فإذا وجدت أية رطوبة، فاترك جهاز البث ليجف لمدة ساعة واحدة على أقل تقدير. فقد تؤدي الرطوبة داخل فتحة الموصل إلى تعطيل عمل جهاز البث وقد تتسبب في التآكل والتلف بمرور الوقت.

توصيل جهاز الفحص لإجراء الفحص أو التنظيف

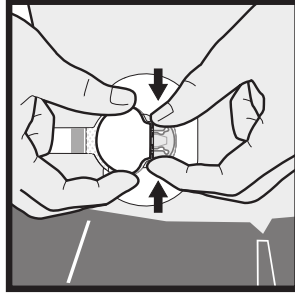
قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل مستخدم تطبيق **Guardian**.

7. بعد توصيل جهاز البث، راجع دليل المستخدم الخاص بالحساس 4 Guardian للاطلاع على التعليمات المتعلقة بكيفية وضع شريط ثانٍ.
8. ارجع إلى دليل مستخدم تطبيق Guardian للاطلاع على الإقران.

فصل جهاز البث عن الحساس

لفصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار:

1. قم بنزع أي شريط بحرص من جهاز البث والحساس.



2. قم بنزع اللسان اللاصق من الجزء العلوي لجهاز البث.
3. أمسك جهاز البث كما هو موضح، واضغط بأصابعك على الأذرع الجانبية المرنة للحساس بين إصبعي الإبهام والسبابة.
4. اسحب جهاز البث بعيداً عن الحساس برفق.

إزالة الحساس

ارجع دوماً إلى دليل المستخدم الخاص بالحساس 4 Guardian للتعرف على التعليمات الخاصة بكيفية إزالة الحساس.

إعادة توصيل جهاز البث بحساس تم إدخاله بالفعل

يمكن إعادة توصيل جهاز البث بالحساس المستخدم في الوقت الحالي ببساطة قم بتوصيل جهاز البث بالحساس الذي تم إدخاله بالفعل. تأكد من إعادة توصيل الحساس عندما يعثر جهاز العرض على جهاز البث. قد يستغرق إنشاء اتصال بضع ثوانٍ عند إعادة توصيل الحساس. أعد توصيل الشريط اللاصق للحساس بجهاز البث وأعد وضع أي شريط مطلوب. عندما تتم إعادة التوصيل، يمر الحساس بفترة إحماء أخرى.

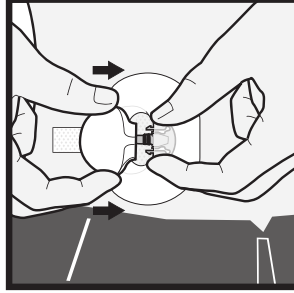
جهاز الفحص

يستخدم جهاز الفحص لفحص جهاز البث من أجل التأكد من أنه يعمل. يُستخدم جهاز الفحص أيضاً كأحد المكونات المطلوبة لإنشاء سد محكم ضد تسرب الماء لتنظيف جهاز البث. ويضمن التوصيل الصحيح لجهاز الفحص بجهاز البث عدم ملامسة أو اتصال السوائل بأطراف الموصل داخل جهاز البث. فقد تؤدي السوائل إلى تعرض أسنان الموصل للصدأ كما تؤثر على مستوى أداء جهاز البث.

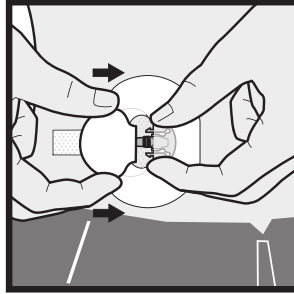
لا تقم بليّ جهاز الفحص أثناء اتصاله بجهاز البث. فسوف يؤدي ذلك إلى تلف جهاز البث.

لتوصيل جهاز البث بجهاز التحسس:

1. بعد إدخال الحساس، راجع دليل المستخدم الخاص بالحساس Guardian 4 للاطلاع على التفاصيل المتعلقة بكيفية وضع الشريط المطلوب قبل توصيل جهاز البث.
2. أمسك طرف الحساس المستدير لمنعه من الحركة أثناء التوصيل.



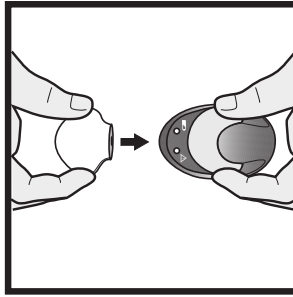
3. أمسك بجهاز البث كما هو موضح. قم بمحاذاة السنين الموجودين على جهاز البث مع الأذرع الجانبية للحساس. يجب أن يكون الجانب المسطح من جهاز البث مواجهًا للبشرة.



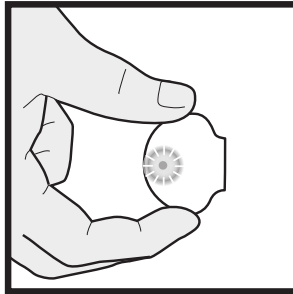
4. قم بإزاحة جهاز البث داخل موصل الحساس إلى أن تستقر الأذرع الخاصة بالحساس في السنون الموجودة في جهاز البث. إذا تم توصيل جهاز البث بشكل صحيح، وإذا توفر وقت كافٍ لتتم إماهة الحساس بالسائل بين الأنسجة الخلوية، فسوف يومض المصباح الأخضر الموجود في جهاز البث 6 مرات.

ملاحظة: إذا لم يومض جهاز البث، أنظر حل المشاكل، الصفحة 292.

5. عندما يومض ضوء جهاز البث باللون الأخضر بعد التوصيل بالحساس، استخدم النظام لبدء عمل الحساس. لمزيد من التعليمات، راجع دليل مستخدم تطبيق Guardian.
6. قم بتوصيل الشريط اللاصق للحساس بجهاز البث.



2. في غضون الـ 10 ثوان التي تلي توصيل جهاز البث بالشاحن، سيومض ضوء أخضر على الشاحن لمدة ثانية إلى ثانيتين أثناء تلقي الشاحن للطاقة. طوال فترة الشحن المتبقية، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن يومض بنمط أربع ومضات مع توقف بين الومضات الأربع.
3. بعد انتهاء الشحن، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن مضاءً، بدون وميض، لمدة تتراوح بين 15 إلى 20 ثانية ثم سينطفئ.



4. بعد أن ينطفئ ضوء الشاحن الأخضر، افصل جهاز البث عن الشاحن. حينئذٍ، يبدأ المصباح الأخضر في جهاز البث في الوميض.

إقران جهاز البث

يجب إقران جهاز البث مع النظام قبل التمكن من استخدام الحساس. ارجع دوماً إلى دليل مستخدم تطبيق Guardian للاطلاع على التعليمات المتعلقة بكيفية إقران جهاز البث بالنظام.

إدخال الحساس

احرص دائماً على مراجعة دليل مستخدم الحساس Guardian 4 للاطلاع على التعليمات الخاصة بكيفية إدخال الحساس.

توصيل جهاز البث بالحساس

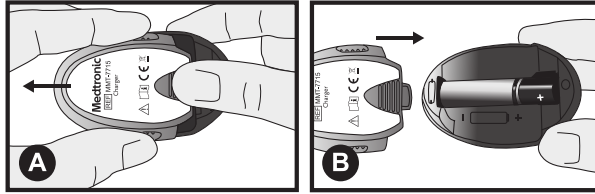
قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل مستخدم تطبيق Guardian.

ملاحظة: إذا تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح أو كانت ضعيفة فلن يعمل الشاحن. كرر خطوات تركيب البطارية مستخدماً بطارية جديدة.

تركيب بطارية في الشاحن

لتركيب بطارية في الشاحن:

1. ادفع غطاء البطارية إلى الداخل مع إزاحته إلى الخارج (كما هو موضح في الصورة "أ" الموجودة في خطوة 3).
2. أدخل بطارية قلووية AAA جديدة. تأكد من محاذاة الرمزين + و- الموجودين على البطارية مع الرموز الموضحة على الشاحن.
3. قم بإزاحة الغطاء مرة أخرى على الشاحن حتى يستقر في موضعه مع سماع صوت طقطقة (كما هو موضح في الصورة "ب" في خطوة 3).



شحن جهاز البث

تنبيه: احرص دوماً على شحن جهاز البث قبل إدخال الحساس. جهاز البث مستنفد الطاقة لا يعمل. علمًا بأن جهاز البث المشحون بالكامل يعمل لمدة سبعة أيام على أقل تقدير دون إعادة شحن. وقد يستغرق جهاز البث الفارغة بطاريته فترة تصل إلى ساعتين لإعادة الشحن.

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

لشحن جهاز البث:

1. قم بدفع جهاز البث والشاحن سوياً لتوصيل جهاز البث بالشاحن.

المساعدة

اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المساعدة وعند الحاجة إلى نسخة من دليل مستخدم تطبيق Guardian.

المخاطر والآثار الجانبية

يحتوي المنتج على أجزاء صغيرة وقد تمثل خطر اختناق قد يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة. قد تشمل الآثار الجانبية شعور بعدم الراحة وتهيج الجلد في موقع الإدخال.

المواد الخطرة

لا شيء.

المواد المثيرة للحساسية

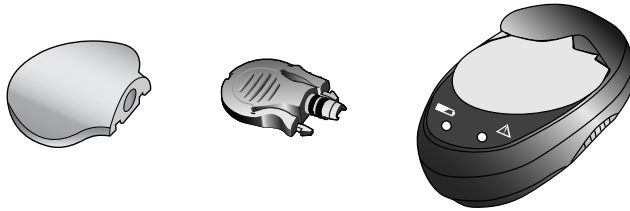
لم يُستدل على وجود أية مواد خطيرة.

استخدام جهاز البث

المكونات المطلوبة

- جهاز البث Guardian 4 ((MMT-7841Q
- جهاز الفحص (MMT-7736L)
- شاحن (MMT-7715)

الشكل 3. المكونات



تحضير جهاز البث

يحتوي جهاز البث على بطارية غير قابلة للاستبدال، وقابلة للشحن يمكن شحنها عند الحاجة بواسطة الشاحن. يجب شحن جهاز البث قبل الاستخدام. وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن بالإضافة إلى ضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا ظهر ضوء أحمر، فراجع حل المشاكل، الصفحة 292. يحتاج الشاحن إلى بطارية قلووية واحدة مقاس AAA.

- لا تسمح لجهاز البث بملامسة أي سوائل عند عدم توصيله بحساس أو جهاز فحص. ستؤدي الرطوبة إلى إتلاف جهاز البث ويمكن أن يتسبب جهاز البث المبلل في تلف الحساس.
- لا تنظف الحلقات الدائرية الموجودة على جهاز الفحص بأي مواد. إن تنظيف الحلقات الدائرية يمكن أن يتلف جهاز الفحص.

الشكل 2. حلقات دائرية



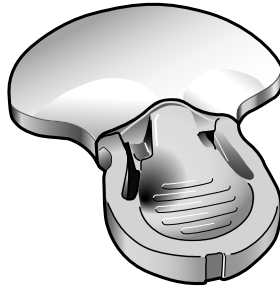
الطبية الكهربائية IEC 60601-1-2:2014، الإصدار الرابع؛ احتياجات التوافق الكهرومغناطيسي الخاصة للمعدات

1. الاحتياطات الخاصة المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC): هذا الجهاز الذي يتم ارتداؤه على الجسم مصمم للتشغيل ضمن بيئة سكنية أو منزلية أو عامة أو بيئة عمل مقبولة تتواجد فيها مستويات شائعة من مجالات "E" (فولت/متر) أو "H" (أمبير/متر) المشعة؛ مثل الهواتف الخلوية، و*Wi-Fi™، وتقنية Bluetooth® اللاسلكية، وفتاحات العلب الكهربائية، وأفران الميكروويف والحث. هذا الجهاز يولد ويستخدم ويمكن أن يُشع طاقة تردد لاسلكي، وقد يسبب تداخلاً ضاراً مع الاتصالات اللاسلكية في حال عدم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات المذكورة.
2. قد تؤثر أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي النقالة على الأجهزة الطبية الكهربائية. إذا واجهت تداخل تردد لاسلكي من جهاز بث تردد لاسلكي جوال أو ثابت، فتحرك بعيداً عن جهاز بث التردد اللاسلكي الذي يسبب التداخل.
3. عليك توخي الحذر عند استخدام جهاز البث على بعد أقل من 30 سنتيمتر (12 بوصة)) من معدات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة أو المعدات الكهربائية. إذا كان لزاماً عليك استخدام جهاز البث بجانب معدات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة أو المعدات الكهربائية، فعليك مراقبة جهاز البث للتحقق من تشغيل النظام بشكل صحيح. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تدهور أداء جهاز البث.
4. يتمثل الأداء الأساسي (EP) لجهاز البث في قياس قيمة (قيم) إشارة جهاز الاستشعار وإرسالها إلى جهاز المراقبة ضمن متطلبات دقة جهاز البث بموجب شروط الاستخدام المحددة في دليل مستخدم تطبيق Guardian وطوال فترة عمر الخدمة المتوقع. إذا تعرض جهاز البث إلى اضطرابات كهرومغناطيسية، فقد يتم إرسال بيانات غير صحيحة أو لا يتم إرسال أي بيانات. في مثل هذه الحالات، انظر إرشادات التشغيل والصيانة واستكشاف المشكلات وحلها ضمن أدلة المستخدم القابلة للتطبيق. يمكنك أيضاً استخدام جهاز الفحص لاختبار ما إذا كان جهاز البث يعمل بشكل صحيح. إذا كان جهاز البث تالفاً أو إذا تعذر عليه الاتصال بجهاز العرض، فاتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المساعدة.

- قد يحدث نزف بعد إدخال الحساس. تأكد دوماً من أن مكان الإدخال ليس به نزف قبل توصيل جهاز البث بالحساس. قد يدخل الدم إلى موصل جهاز البث، وقد يؤدي هذا الأمر إلى تلف الجهاز. تخلص من الجهاز في حالة التلف. في حال حدوث أي نزف، اضغط باستمرار باستخدام قطعة من الشاش المعقم، أو وسادة، أو قطعة قماش نظيفة في موقع الإدخال حتى يتوقف النزف. بعد أن يتوقف نزف الدم، قم بتوصيل جهاز البث بالحساس.
- لا تتخلص من جهاز البث في حاوية نفايات طبية أو تخضعه لسخونة قصوى. يحتوي جهاز البث على بطارية قد تشتعل وتتسبب في إصابة خطيرة.
- في حال حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب عليك إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية بالحدث على الفور. يجب على أخصائيي الرعاية الصحية رفع تقرير عن الحادث إلى Medtronic والسلطة المختصة المعنية على الفور.
- لطرح الأسئلة أو المخاوف المتعلقة باستخدام الجهاز، اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المساعدة.
- لطرح الأسئلة أو المخاوف الطبية، اتصل بموفر الرعاية الصحية.

احتياطات

- لا تستخدم جهاز البث بالقرب من المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تسبب تداخلاً مع التشغيل الطبيعي للنظام.
 - لا تستخدم إلا الحساس (Guardian 4 (MMT-7040Q مع جهاز البث. لا تستخدم أي حساس آخر. إن الحساسات الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث والحساس.
 - استخدم جهاز الفحص ذا اللون الأخضر (MMT-7736L) مع جهاز البث فقط. ولا تستخدم أي جهاز اختبار آخر معه. إن سدادات الاختبار الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث وجهاز الفحص.
- الشكل 1.** جهاز البث وجهاز الفحص



- قم دوماً باستخدام جهاز الفحص عند تنظيف جهاز البث. لا تستخدم أي جهاز اختبار آخر مع جهاز البث. يمكن أن يؤدي استخدام منفذ اختبار آخر إلى السماح للمياه بالدخول إلى جهاز البث أو يمكن أن يمنع التنظيف السليم. يمكن أن تتسبب المياه في تلف جهاز البث.
- لا تقم بليّ جهاز الفحص أو الحساس أثناء اتصالهما بجهاز البث. سيؤدي ليّ جهاز الفحص أو الحساس إلى إتلاف جهاز البث.
- لا تسمح لجهاز الفحص بلامسة أي سائل عند عدم توصيله بجهاز البث. جهاز الفحص المبلل قد يؤدي إلى تلف جهاز البث.

Guardian 4

مقدمة

جهاز البث Guardian 4 (MMT-7841Q) المزود بتقنية Bluetooth® اللاسلكية هو أحد مكونات نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) المزودة بتقنية Bluetooth® اللاسلكية.

دواعي الاستعمال

جهاز البث Guardian 4 (MMT-7841Q) هو جهاز قابل لإعادة الشحن يقوم بتشغيل حساس الجلوكوز. يقوم جهاز البث بجمع بيانات الحساس وحسابها، وإرسال البيانات عبر تقنية Bluetooth® اللاسلكية إلى جهاز عرض متوافق، مثل أحد تطبيقات الهواتف المحمولة، لإدارة مرض السكري. جهاز البث متوافق مع حساس Guardian 4 (MMT-7040Q) فقط وهو مخصص للاستخدام مع مريض واحد أو عدة مرضى. جهاز البث مخصص للاستخدام في الأشخاص في عمر 7 أعوام فأكثر.

موانع الاستخدام

لا يوجد أي موانع استخدام مرتبطة باستخدام جهاز البث Guardian 4. للتعرف على موانع الاستعمال المتعلقة بمراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM)، راجع دليل مستخدم تطبيق Guardian.

الفوائد السريية

جهاز البث Guardian 4 هو أحد مكونات نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) الذي يوفر قيم جلوكوز الحساس. راجع دليل مستخدم تطبيق Guardian لمعرفة الفوائد السريية للنظم التي تستخدم جهاز البث Guardian 4.

سلامة المستخدم

تحذير

- ارجع دائماً إلى دليل المستخدم الخاص بالحساس Guardian 4 لمعرفة جميع الاحتياطات والتحذيرات والتعليمات المتعلقة بالحساس. قد يؤدي عدم الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالحساس Guardian 4 إلى إصابة خطيرة أو إلى تلف الحساس.
- لا تسمح للأطفال بوضع الأجزاء الصغيرة في الفم. قد يمثل هذا المنتج خطورة اختناق قد تؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- لا تقم بإجراء تغيير أو تعديل على الجهاز دون موافقة صريحة من Medtronic Diabetes. قد يؤدي تعديل الجهاز إلى حدوث إصابة خطيرة، وقد يتداخل ذلك مع القدرة على تشغيل الجهاز، وقد يؤدي إلى إبطال الضمان.
- لا تعرض جهاز البث لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو أجهزة الإنفاذ الحراري، أو الأجهزة الأخرى التي تولد مجالات مغناطيسية قوية (على سبيل المثال، الأشعة السينية، والأشعة المقطعية، أو أنواع أخرى من الإشعاع). لم يتم تقييم التعرض لمجال مغناطيسي قوي ويمكن أن يؤدي إلى عطل في تشغيل الجهاز، ويتسبب في إصابة خطيرة أو قد يكون غير آمن. إذا تعرض جهاز البث لمجال مغناطيسي قوي، فعليك التوقف عن استخدامه والاتصال بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المزيد من المساعدة.
- لا تستخدم جهاز الفحص إذا لامست الدم. قد تؤدي ملامسة الدم إلى حدوث عدوى.

כל תנאי או אחריות אחרים, למעט אחריות מחייבת על פי דין, במפורש או מכללא, יוחרגו, לרבות אחריות לסחירות והתאמה למטרה מסוימת.

אחריות זו מעניקה לרוכש זכויות משפטיות ספציפיות. ייתכן גם, שלרוכש יהיו זכויות אחרות המשתנות בהתאם לחוק המקומי. אחריות זו אינה משפיעה על זכויות הרוכש המעוגנות בחוק.


גילוי נאות לגבי תוכנת קוד פתוח

מסמך זה מזהה את תוכנת הקוד הפתוח שעשוי להיות לה שם נפרד, שאותה ניתן להפעיל, לקשר או לצרף בנפרד, או שייעשה בה שימוש באופן אחר על-ידי מוצר זה.

המשתמשים מורשים להשתמש בתוכנת קוד פתוח כזו בכפוף לתנאים של הסכם נפרד לשימוש בתוכנה עבור תוכנת קוד פתוח כזו.

השימוש שתעשה בתוכנת הקוד הפתוח יהיה כפוף במלואו לתנאים של רישיון כזה.

את קוד המקור/היעד והרישיון הרלוונטי עבור תוכנת הקוד הפתוח ניתן להשיג בכתובת הבאה:
<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תנאי שימוש צפויים מרביים על-פי IEC 60601-1-2:2014	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2:2014	בדיקת חסינות
	4		
<p>הערה: ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, עצמים ואנשים.</p>			

אחריות

Medtronic MiniMed, Inc. (או כל ישות משפטית אחרת, העשויה להיקרא יצרן על תווית מכשיר זה של Medtronic MiniMed) מעניקה לרוכש המשדר של Medtronic אחריות מפני פגמים בחומרים ובייצור כדלהלן: למוצר – לתקופה של שנה אחת (1), ולמטען – למשך עד שנה אחת (1) מיום הרכישה.

במהלך תקופת האחריות, Medtronic MiniMed תחליף או תתקן, לפי שיקול דעתה, כל משדר או מטען פגום בכפוף לתנאים ולהחרגות שצוינו בזה. אחריות זו חלה על מכשירים חדשים בלבד. במקרה של החלפת משדר או מטען, תקופת האחריות לא תוארך מעבר לתאריך התפוגה המקורי שלה.

אחריות זו תקפה רק אם השימוש במשדר או במטען של Medtronic נעשה בהתאם להוראות היצרן. מבלי לגרום מכלליות האמור, אחריות זו לא תחול:

- אם הנזק נגרם עקב שינויים או התאמות שביצעו במשדר או במטען המשתמש או גורמי צד-שלישי, לאחר תאריך הרכישה.
- אם הנזק נגרם עקב שירות או תיקונים שבוצעו על ידי אדם או ישות שאינם היצרן.
- אם הנזק נגרם עקב כוח עליון או אירוע אחר שמחוץ לשליטת היצרן.
- אם הנזק נגרם עקב רשלנות או שימוש לא נאות, לרבות, אך מבלי לגרום מכלליות האמור: אחסון לקוי, טבילה בנזול, נזק פיזי (כגון הפלת המכשיר).
- אם הנזק נגרם עקב שימוש במכשיר באופן שאינו תואם לסימון המוצר של היצרן, להוראות השימוש או להודעות רגולטוריות.

אחריות זו היא אישית עבור הרוכש המקורי. כל מכירה, השכרה, העברה אחרת או שימוש במוצר המכוסה על ידי אחריות זו אל משתמש שאינו הרוכש המקורי או על ידו, יגרמו לסיום מיידי של אחריות זו. אחריות זו אינה חלה על חיישני סוכר ועל אביזרים אחרים.

הסעדים המוצעים במסגרת אחריות זו הם הסעדים הבלעדיים הזמינים בגין כל הפרה שלה. Medtronic MiniMed, ספקיה או מפיציה, לא יישאו באחריות לכל נזק אגבי, תוצאתי או מיוחד מכל סוג, שנגרם עקב פגם במוצר או הנובע מפגם כאמור.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תנאי שימוש צפויים מרביים על-פי IEC 60601-1-2:2014 4	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2:2014	בדיקת חסינות
הערה: U_T הוא המתח של רשת החשמל (זרם חילופין) לפני יישום רמת הבדיקה.			
הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.	לא רלוונטי	0% U_T ; 0.5 מחזור (ב- 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ו- 315°) 0% U_T ; 1 מחזור (ב- 0°) 70% עבור 25/30 מחזורים (ב- 0°) 0% עבור 250/300 מחזורים	נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת חשמל IEC 61000-4-11
לשימוש בסביבה אופיינית של מגורים, מסחר או בית חולים.	A/m 30	A/m 30	שדה מגנטי של תדר חשמל (Hz 50/60) IEC 61000-4-8
לשימוש בסביבה אופיינית של מגורים, מסחר או בית חולים.	IEC 60601-1-2:2014 , טבלה 9	IEC 60601-1-2:2014 טבלה 9	שדות הנוצרים בקרבה לציוד תקשורת תדר רדיו אלחוטי IEC 61000-4-3
הערה: U_T הוא המתח של רשת החשמל (זרם חילופין) לפני יישום רמת הבדיקה.			
בעת שימוש בציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד בסמוך לכל חלק של המשדר, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ של 30 ס"מ (in 12) [אינץ']).	V/m 10 80 MHz עד 6 GHz 80% AM ב-1 kHz	V/m 10 80 MHz עד 2.7 GHz 80% AM ב-1 kHz	תדר רדיו מוקרן IEC 61000-4-3
עוצמות שדה ממשרי תדר רדיו קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עשויה להתרחש בסמיכות לציוד המסומן בסמל הבא:			

המשדר בטוח לשימוש בטיסות מסחריות. חוקי נסיעה כפופים לשינוי. לכן כדאי לבדוק אותם במינהל האמריקאי לביטחון בתחבורה (TSA) לפני הנסיעה.

הנחיות והצהרת היצרן

הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תאימות	בדיקת פליטה
<p>המשדר משתמש באנרגיית תדר רדיו רק למטרות התקשורת של המערכת. לפיכך, פליטות תדר הרדיו הן נמוכות מאוד ואין סבירות שיגרמו הפרעה כלשהי בציוד אלקטרומגנטי סמוך.</p> <p>הערה: על-פי IEC 60601-1-2, ההצהרה לעיל נדרשת עבור מכשירים המסווגים קבוצה 1, סוג B. כיוון שהמשדר פועל באמצעות סוללה, הפליטות שלו לא יושפעו מאספקת החשמל לבניין ואין עדות לבעיות כלשהן הקשורות לשימוש במערכת במבני מגורים.</p>	CISPR 11 קבוצה 1, סוג B	פליטות תדר רדיו CISPR 11
	לא רלוונטי	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	תנודות מתח/פליטות ריצוד IEC 61000-3-3

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תנאי שימוש צפויים מרביים על-פי IEC 60601-1-2:2014	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2:2014	בדיקת חסינות
לשימוש בסביבה אופיינית של מגורים, מסחר או בית חולים.	± 8 kV במגע ± 4 kV, ± 2 kV, ± 8 kV ± 15 kV באוויר	± 8 kV במגע ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.	לא רלוונטי	V_{RMS} 3 150 kHz עד 80 MHz V_{RMS} 6 רצועות ISM בטווח של 150 kHz עד 80 MHz	הפרעות הולכה הנגרמות על-ידי שדות תדר רדיו
הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.	לא רלוונטי	תדר חזרה ± 2 kV 100 kHz	מעבר חשמל מהיר/פרץ IEC 61000-4-4
הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.	לא רלוונטי	קו לקו: ± 0.5 kV, ± 1 kV קו לקרקע: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	נחשול מתח IEC 61000-4-5

טבלה 2. מפרט המוצר
(המשך)

חיישן	
תנאי הפעלה	טמפרטורת המשדר: 0°C עד 45°C (32°F עד 113°F) זהירות: כשמפעילים את המשדר על סטטר בטמפרטורת אוויר העולה על 41°C (106°F), טמפרטורת המשדר עלולה לעלות על 43°C (109°F). לחות יחסית למשדר: 10% עד 95% ללא עיבוי לחץ המשדר: kPa 57.60 עד kPa 106.17 (psi 8.4 עד psi 15.4) טמפרטורת המטען: 10°C עד 40°C (50°F עד 104°F) לחות יחסית למטען: 30% עד 75% ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורת המשדר: -20°C עד 55°C (-4°F עד 131°F) הלחות היחסית של המשדר: עד 95% ללא עיבוי לחץ המשדר: kPa 57.6 עד kPa 106 (psi 8.4 עד psi 15.4) טמפרטורת המטען: -10°C עד 50°C (14°F עד 122°F) לחות יחסית למטען: 10% עד 95% ללא עיבוי
אורך חיי הסוללה	משדר: שבעה ימים של ניטור סוכר רציף מיד לאחר טעינה מלאה מטען: סוללת AAA חדשה אחת משמשת את המטען לטעינת המשדר.
תדר המשדר	רצועה של 2.4 GHz, טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית (גרסה 4.0)
הספק אפקטיבי מוקרן (EPR)	-12.05 dBm (0.06 mW)
הספק איזוטרופי אפקטיבי מוקרן (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
טווח הפעלה	עד 1.8 מטרים (6 רגל) באוויר החופשי
חיי השירות הצפויים של המשדר	חיי השירות הצפויים של המשדר הם שנה אחת בהתאם לרמת השימוש של המטופל.

התקשורת האלחוטית של המשדר

איכות שירות

המשדר ומכשיר התצוגה מחוברים דרך רשת נמוכת-אנרגיה בטכנולוגיית Bluetooth®. המשדר שולח למכשיר התצוגה נתוני סוכר והתראות הקשורות למערכת. אחרי ההעברה האלחוטית מכשיר התצוגה מאמת את שלמות הנתונים שהתקבלו. איכות החיבור תואמת למפרט v4.0 Bluetooth®.

אבטחת מידע

המשדר מתוכנן לקבל רק תקשורת בתדירות רדיו ממכשירים מוכרים ומקושרים. חובה לשייך את המשדר לפני שמכשיר התצוגה יקבל מידע מהמשדר.

מכשיר התצוגה ורכיבי המערכת (מכשירי סוכר ומשדרים) מביטחים את אבטחת הנתונים באמצעים קבייניים, ואת שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות כגון בדיקות יתירות מחזוריות.

טבלה 1. בעיות, גורמים ופתרונות (המשך)

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
		ממשיכה להתרוקן לפני חלוף שבעה ימים מלאים, טלפן לנציג תמיכה מקומי של Medtronic. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.
המשדר מאבד את החיבור למכשיר התצוגה.	מכשיר התצוגה נמצא מחוץ לטווח. קיימת הפרעת תדר רדיו ממכשירים אחרים.	1. התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו. למידע נוסף על הפרעות תדר רדיו, עיין בעלון "מידע על תאימות לשימוש ברדיו" המצורף למשדר. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם מכשיר התצוגה, עבור לשלב 2. 2. ודא שמכשיר התצוגה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי לצמצם כל הפרעת תדר רדיו. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם מכשיר התצוגה, פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic לקבלת עזרה.
הערה: נשמעת התראה או התרעה ומופיעה הודעה כאשר המשדר מאבד את הקשר עם מכשיר התצוגה למשך 30 דקות.		

אחסון

אחסן את המשדר, את המטען ואת הטסטור במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר. אם המשדר אינו בשימוש, עליו לטעון אותו לפחות פעם ב-60 ימים.

זהירות: אין לאחסן את המשדר על המטען. אם המשדר יושאר על המטען למשך יותר מ-60 ימים, הסוללה תינזק לצמיתות.

השלכה

אין להשליך את המשדר, המטען והטסטור לאשפה עירונית שאינה ממוינת. יש להשליך את המשדר, המטען והטסטור בהתאם לתקנות המקומיות המתייחסות להשלכת פסולת אלקטרונית.

מפרט טכני

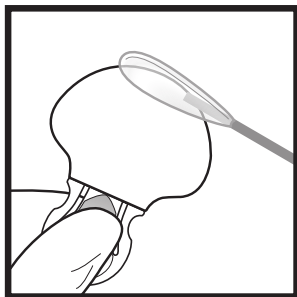
טבלה 2. מפרט המוצר

משרד: עומד בתקן EN ISO 10993-1	תאימות ביולוגית
משדר	חלקים הנמצאים במגע

טבלה 1. בעיות, גורמים ופתרונות
(המשך)

פתרון	גורמים אפשריים	בעיה
<ol style="list-style-type: none"> 1. נתק את המשדר מהחיישן. 2. המתן חמש שניות וחבר אותם שוב. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 3. 3. טען לחלוטין את המשדר וחבר אותו לטסטר. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עיין בסעיף פתרון בעיות: "כאשר המשדר מחובר לטסטר, הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת." אם הנורית הירוקה מהבהבת, עבור לשלב 4. 4. נתק את המשדר מהטסטר, המתן לפחות חמש שניות, וחבר את המשדר לחיישן. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 5. 5. ייתכן שהחיישן אינו מוחדר לתוך הגוף כראוי. הוצא את החיישן מהגוף והחדר חיישן חדש. 	<p>המשדר אינו מחובר לגמרי. סוללת המשדר חלשה. החיישן לא הוחדר לתוך הגוף כראוי.</p>	<p>כאשר המשדר מחובר לחיישן, הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. בדוק את החיבור בין המשדר לטסטר. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 2. 2. טען את המשדר עד הסוף. 3. בדוק שוב את המשדר באמצעות הטסטר. אם אין הבהוב ירוק, טלפן לנציג תמיכה מקומי של Medtronic. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר. 	<p>המשדר אינו מחובר לגמרי. סוללת המשדר חלשה.</p>	<p>כאשר המשדר מחובר לטסטר, הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. טען לחלוטין את המשדר לפני שאתה מחבר אותו לחיישן. אם סוללת המשדר עדיין לא מחזיקה מעמד במשך שימוש אחד בחיישן, עבור לשלב 2. 2. התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו. למידע נוסף על הפרעות תדר רדיו, עיין בעלון "מידע על תאימות לשימוש ברדיו" המצורף למכשיר התצוגה. 3. ודא שמכשיר התצוגה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי לצמצם כל הפרעת תדר רדיו. אם סוללת משדר טעונה במלואה 	<p>כאשר המשדר חובר לחיישן הוא לא היה טעון לחלוטין. המשדר ומכשיר התצוגה מאבדים חיבור אלחוטי לעתים תכופות.</p>	<p>סוללת המשדר אינה מחזיקה שבעה ימים.</p>

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
המשדר מחובר למטען ואף נורית לא נדלקה.	פיני המחבר של המשדר פגומים או נגועים בשיתוך (קורוזיה). סוללת המטען ריקה או שאין במטען סוללה.	1. בדוק אם פיני המחבר של המשדר ניזוקו או אם יש עליהם שיתוך (קורוזיה). למידע נוסף על פיני המחבר, עיין בסעיף בדיקת פיני המחבר של המשדר, עמוד 253. אם הפינים פגומים או חלודים, פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר. 2. אם פיני המחבר אינם פגומים, החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפה של סוללת המטען, עיין בסעיף התקנת סוללה במטען, עמוד 249.
במהלך הטעינה, הנורית הירוקה המהבהבת במטען נכבית, ובמטען נדלקת נורית אדומה המהבהבת בהבהובים ארוכים יותר.	סוללת המטען חלשה.	החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפה של סוללת המטען, עיין בסעיף התקנת סוללה במטען, עמוד 249.
בעת הטעינה הנורית הירוקה המהבהבת על המטען נכבית, ועל המטען מופיעה סדרה של הבהובים אדומים מהירים הנמשכים שתי שניות בכל פעם.	סוללת המשדר חלשה.	1. טען את המשדר ברציפות במשך שעה אחת. אם ההבהוב אינו נפסק, עבור לשלב 2. 2. טען את המשדר ברציפות במשך שמונה שעות. אם ההבהוב אינו נפסק, טלפן לנציג תמיכה מקומי של Medtronic. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.
במהלך הטעינה, הנורית האדומה במטען מהבהבת בשילוב של הבהובים מהירים וארוכים.	הסוללות של המטען ושל המשדר חלשות.	1. החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפה של סוללת המטען, עיין בסעיף התקנת סוללה במטען, עמוד 249. 2. טען את המשדר ברציפות במשך שעה אחת. אם ההבהוב המהיר אינו נפסק, עבור לשלב 3. 3. טען את המשדר ברציפות במשך שמונה שעות. אם ההבהוב אינו נפסק, טלפן לנציג תמיכה מקומי של Medtronic. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.



4. המשך בהליך הניקוי המתואר לעיל. לפרטים ראה ניקוי המשדר, עמוד 255.

ניקוי המטען

הליך זה נועד לניקוי כללי לפי הצורך, בהתאם למראה הפיזי.

זהירות: אל תשרה את המטען במים או בכל חומר ניקוי אחר. המטען אינו חסין מים. מים עלולים לפגוע במטען ולגרום לתפקוד לקוי של המכשיר.

כדי לנקות את המטען:

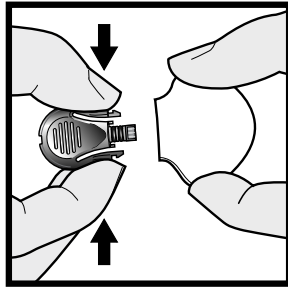
1. רחץ את ידיך ביסודיות.
2. נקה את הלכלוך והחומרים הזרים מחלקו החיצוני של המטען באמצעות מטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נוזל לשטיפת כלים. לעולם אין לנקות את המטען באמצעות ממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון.
3. הנח את המטען על מטלית נקייה ויבשה, והנח לו להתייבש באוויר במשך שתיים עד שלוש דקות.

רחצה ושחייה

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

פתרון בעיות

הטבלה הבאה כוללת מידע על פתרון בעיות עבור המשדר, המטען והסטטר. למידע נוסף על פתרון בעיות, עיין במדריך למשתמש של אפליקציית Guardian שברשותך.



16. בדוק את מארז המשדר לאיתור סימנים כלשהם של סדקים, התקלפויות או נזק. אם קיימים סימנים אלה, יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).

אזהרה: אם אתה רואה שהמכשיר סדוק או מתקלף או שהמארז שלו פגום, אל תשתמש בו. סדקים, התקלפויות או נזק למארז הם סימני התפרקות. התפרקות של המארז עלולה לפגוע ביכולת לנקות את המשדר כהלכה, ולגרום לפגיעה רצינית. טלפן לנציג תמיכה מקומי של Medtronic והשלך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה), או צור קשר עם איש צוות רפואי לקבלת מידע לגבי השלכה.

17. השלך את הכפפות המשמשות ורחץ ידיים ביסודיות בסבון ומים.

הסרת שאריות דבק

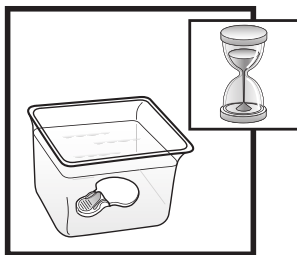
אם קיימות שאריות דבק על המשדר, פעל לפי ההוראות הבאות.
הסר שאריות דבק באמצעות מקלוני צמר גפן ומסיר דבק רפואי כמו Detachol™* שהוא אלכוהול מינרלי.

הערה: במהלך הבדיקה, Detachol™* שימש להסרת שאריות הדבק מהמשדר. מומלץ להשתמש ב-Detachol™*, אך הוא אינו זמין בכל המדינות.

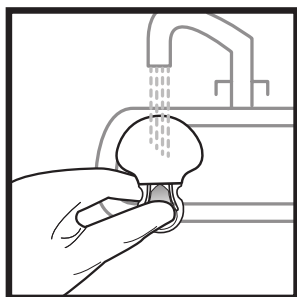
להסרת שאריות דבק:

1. ודא כי הטסטר מחובר למשדר.
2. השרה מקלון צמר גפן במסיר הדבק הרפואי.
3. החזק את הטסטר ושפשף בעדינות את מסיר הדבק על המשדר עד הסרת השיירים.

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



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



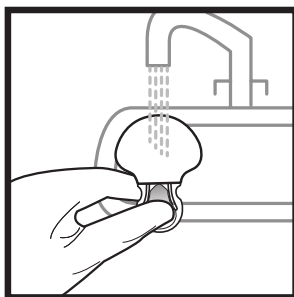
14. הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.

אזהרה: אם בבדיקה מוקדמת יותר נמצא נוזל גוף כלשהו בפתח המחבר, יש להשליך את המשדר כשהטסטר עדיין מחובר אליו, בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).

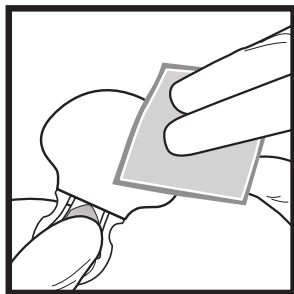
15. נתק את הטסטר מהמשדר על-ידי לחיצה עדינה על זרועות הטסטר.



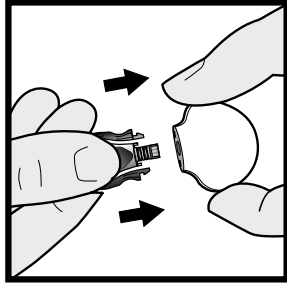
9. שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שייעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.



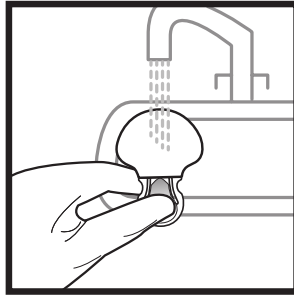
10. ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.



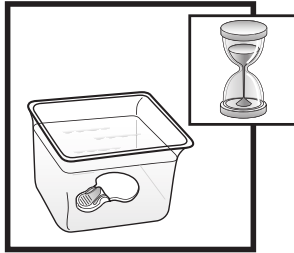
11. הכן תמיסת חומר מלבין (אקונומיקה) בריכוז של 1:10 באמצעות יחידה אחת (1) של חומר מלבין בריכוז 8.25% לכל תשע (9) יחידות של מים, לקבלת ריכוז סופי של 0.8%. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.



4. אם יש על המשדר שאריות דבק, עיין בסעיף הסרת שאריות דבק, עמוד 263.
 5. שטוף את המשדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שהוא נראה נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.



6. הכן תמיסת סבון נוזלי עדין המכילה 5 מ"ל (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין לכל 3.8 ל" (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.
 7. כשהטסטר עדיין מחובר, טבול את המשדר בתמיסת הסבון הנוזלי העדין והשרה למשך דקה אחת.



8. אחוז את הטסטר, והברש את כל פני השטח של המשדר באמצעות מברשת שיניים לפעוטות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.

- מלבין בריכוז 8.25%
- שני מכלים
- מטלית נקייה, יבשה ונטולת מוך

חיי השימוש

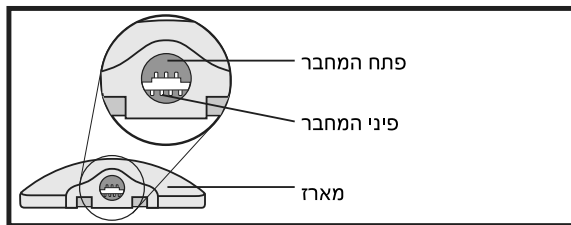
ניתן לנקות ולחטא את המשדר עד 122 פעמים או במשך שנה אחת, הראשון מביניהם. לאחר מכן יש להשליך את המשדר. אם משתמשים במשדר מעבר ל-122 פעמים או שנה אחת, תהליך הניקוי והחיטוי עלול לפגוע במכשיר. פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic והזמן משדר חדש.

לניקוי ולחיטוי המשדר:

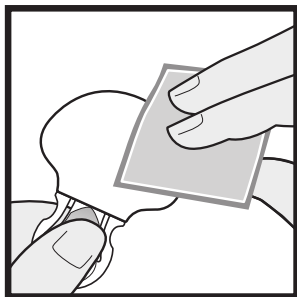
1. רחץ ידיים ועטה כפפות.
2. הבט לתוך פתח המחבר של המשדר ובדוק אם יש סימן כלשהו נוזלי גוף. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פני המחבר, עיין בסעיף בדיקת פני המחבר של המשדר, עמוד 253.

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

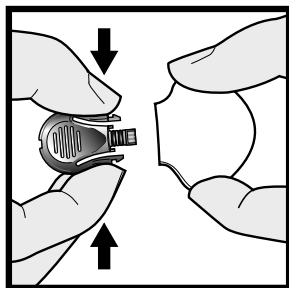
אזהרה: אם חדרו לתוך פתח המחבר נוזלי גוף כלשהם, יש להשליך את המשדר. כיוון שהמשדר מכיל סוללה, אין להשליכו למכל של פסולת ביולוגית. במקום זאת, המשך לנקות ולחטא את המשדר, ולאחר מכן השלך אותו בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).



3. חבר את הטסטר למשדר כך שתיווצר אטימה למים.



10. הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.
 11. נתק את הטסטר מהמשדר על-ידי לחיצה עדינה על זרועות הטסטר.



לשימוש במספר מטופלים

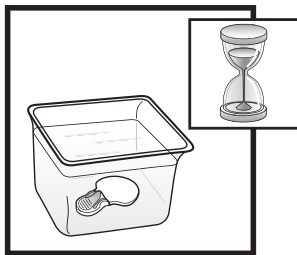
בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, נקה וחסא תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

אזהרה: בתפעול המכשיר או בשימוש בו חובה לפעול בהתאם לאמצעי הזהירות המקובלים. יש להתייחס לכל חלקי המערכת כאל חלקים מזוהמים המסוגלים להעביר בין המטופלים לצוות הרפואי פתוגנים העוברים דרך הדם.

חובה לחסא את המשדר אחרי שימוש בכל מטופל ומטופל. ניתן להשתמש במערכת לבדיקת מספר מטופלים רק כאשר פועלים על-פי אמצעי הזהירות המקובלים ונוהלי החיטוי שנקבעו על-ידי Medtronic Diabetes.

לניקוי המשדר השתמש בחומרים הבאים:

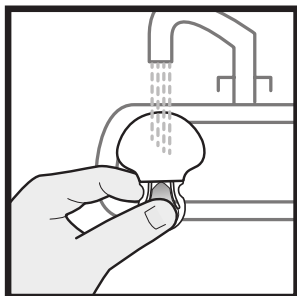
- כפפות
- סבון נוזלי עדין
- מברשת שיניים לפעוטות בעלת זיפים רכים



7. אחוז את הטסטר, והברש את כל פני המשדר של המשדר באמצעות מברשת שיניים לפעוטות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.



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

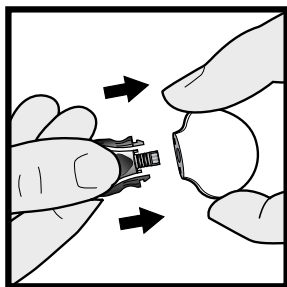


9. ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.

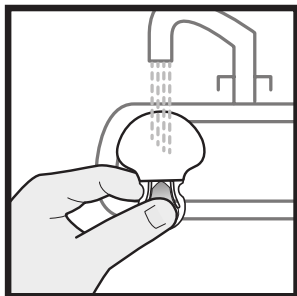
אזהרה: אם אתה רואה שהמכשיר סדוק או מתקלף או שהמארז שלו פגום, אל תשתמש בו. סדקים, התקלפויות או נזק למארז הם סימני התפרקות. התפרקות של המארז עלולה לפגוע ביכולת לנקות את המשדר כהלכה, ולגרום לפגיעה רצינית. טלפן לנציג תמיכה מקומי של Medtronic והשלך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה), או צור קשר עם איש צוות רפואי לקבלת מידע לגבי השלכה.

כדי לנקות את המשדר:

1. רחץ את ידיך ביסודיות.
2. חבר את הטסטר למשדר כך שתיווצר אטימה למים.



3. אם יש על המשדר שאריות דבק, עיין בסעיף הסרת שאריות דבק, עמוד 263.
4. שטוף את המשדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שתראה שהוא נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.



5. הכן תמיסת סבון נוזלי עדין המכילה 5 מ"ל (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין לכל 3.8 לי (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר.
6. כשהטסטר עדיין מחובר, טבול את המשדר בתמיסת הסבון הנוזלי העדין והשרה למשך דקה אחת.

הערה: כדי להאריך את חיי הסוללה של המשדר, אל תשאיר את הטסטר מחובר לאחר הניקוי או הבדיקה.

ניקוי המשדר

המשדר מיועד לשימוש אישי, בבית (שימוש על-ידי מטופל יחיד) או לשימוש במתקנים רפואיים (שימוש על-ידי מספר מטופלים). שימוש על-ידי מטופל יחיד מחייב ניקוי לאחר כל שימוש, ואילו שימוש על-ידי כמה מטופלים מחייב ניקוי וחיטוי לאחר כל שימוש. בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, פעל תמיד על-פי הנוהל לניקוי וחיטוי לשימוש עבור מספר מטופלים.

אזהרה: אל תשליך את המשדר למיכל להשלכת פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לחום קיצוני. המשדר מכיל סוללה העלולה להתלקח ולגרום לפגיעה רצינית.

הערה: הטסטר הוא רכיב חיוני לניקוי המשדר. לפרטים, עיין בסעיף טסטר, עמוד 252.

זהירות: אין להשתמש במכשיר שטיפה-חיטוי אוטומטי כדי לנקות או לחטא את ההתקן. שימוש במכשיר שטיפה-חיטוי אוטומטי כדי לנקות או לחטא את ההתקן יגרום נזק למשדר.

לשימוש במטופל יחיד

נקה תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

לניקוי המשדר השתמש בחומרים הבאים:

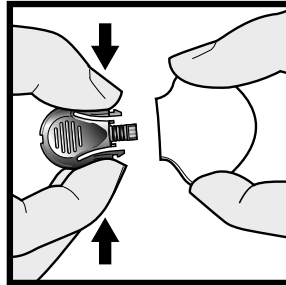
- סבון נוזלי עדין
- מברשת שיניים לפעוטות בעלת זיפים רכים
- מכל
- מטלית נקייה, יבשה, נטולת מוך

חיי השימוש

ניתן לנקות את המשדר עד 122 פעמים או במשך שנה אחת, הראשון מביניהם. לאחר מכן יש להשליך את המשדר. אם משתמשים במשדר מעבר ל-122 פעמים או שנה אחת, תהליך הניקוי עלול לפגוע במכשיר. פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic והזמן משדר חדש.

כדי לחבר את הטסטר:

1. החזק את גוף המשדר כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.

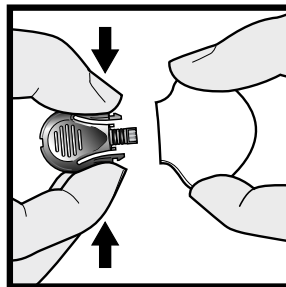


2. לחץ את מכשיר הבדיקה לתוך המשדר עד שזרועות הצד הגמישות של מכשיר הבדיקה ייכנסו לחריצים הנמצאים בשני צידי המשדר תוך השמעת נקישה.
כאשר הטסטר מחובר כהלכה, הנורית הירוקה של המשדר תהבהב 6 פעמים.
3. לבדיקת המשדר, בדוק את סמל החיישן באפליקציה, כדי לוודא שהמשדר שולח אות (עיין במדריך למשתמש של האפליקציה Guardian).
4. לניקוי המשדר, עיין בסעיף ניקוי המשדר, עמוד 255.
5. לאחר הבדיקה או הניקוי, נתק את הטסטר מהמשדר.

ניתוק מכשיר הבדיקה

כדי לנתק את הטסטר:

1. החזק את גוף המשדר כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.



2. כאשר זרועות הטסטר לחוצות, משוך בעדינות את המשדר והרחק אותו מן הטסטר.

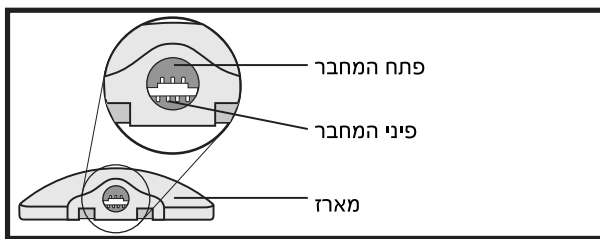
ניתן להשתמש בטסטר במשך שנה אחת. אם השימוש בטסטר נמשך יותר משנה אחת, פני המחבר שבתוך המשדר עלולים להינזק כיוון שהטסטר לא יוכל להמשיך לספק איטום למים. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פני המחבר, ראה בדיקת פני המחבר של המשדר, עמוד 253.

זהירות: יש להשתמש עם המשדר רק בטסטר הירוק (MMT-7736L). אין להשתמש באף התקן בדיקה אחר. תקעי בדיקה אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המשדר, ויגרמו נזק למשדר ולטסטר.



בדיקת פני המחבר של המשדר

התמונה הבאה היא דוגמה למראה תקין של פני המחבר מצד המשדר.



הבט לתוך פתח המחבר של המשדר כדי לוודא שפני המחבר אינם פגומים או נגועים בשיתוך. אם פני המחבר פגומים או חלודים, המשדר אינו יכול לתקשר עם המטען או עם מכשיר התצוגה. פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

בדוק אם יש לחות בתוך פתח המחבר. אם יש לחות, הנח למשדר להתייבש למשך שעה אחת לפחות. לחות בתוך פתח המשדר עלולה לגרום למשדר לא לפעול כשורה, וכן לגרום לחלודה ולנזק עם הזמן.

חיבור הטסטר לשם בדיקה או ניקוי

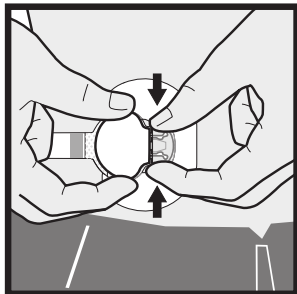
לפני שתמשיך, דאג שהמדריך למשתמש של אפליקציית Guardian יהיה בהישג ידך.

7. לאחר חיבור החיישן קרא במדריך למשתמש של החיישן של Guardian 4 את ההוראות להדבקת סרט הדבקה שני.
8. כדי לבצע שיוך, עיין במדריך למשתמש של האפליקציה Guardian.

ניתוק המשדר מהחיישן

כדי לנתק את המשדר מהחיישן:

1. הסר בזהירות כל מדבקה מעל המשדר והחיישן.



2. הסר מהמשדר את הלשונית הדביקה.
3. אחוז במשדר כמוצג באיור, ולחץ את זרועות הצד הגמישות של החיישן בין האגודל והאצבע.
4. משוך בעדינות את המשדר מהחיישן.

הוצאת החישן

להוראות לגבי אופן הסרת החיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החיישן של Guardian 4.

חיבור מחדש של המשדר לחישן שכבר מוחדר

ניתן לחבר מחדש את המשדר לחיישן הנמצא כרגע בשימוש. פשוט חבר את המשדר לחיישן שכבר מוחדר לגופך. ברגע שמכשיר התצוגה יאתר את המשדר, אשר את "חבר שוב חיישן". בעת חיבור מחדש של חיישן, יצירת הקשר עשויה לקחת מספר שניות. חבר מחדש למשדר את הלשונית הדביקה של החיישן והדבק מחדש כל מדבקה שיש צורך להדביק. כאשר מחברים מחדש חיישן, הוא יעבור תקופת אתחול נוספת.

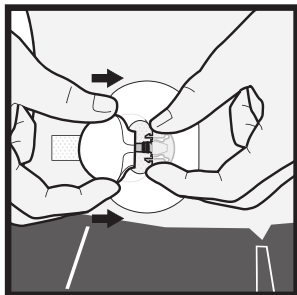
טסטר

הטסטר משמש כדי לבדוק את המשדר ולוודא כי הוא פועל. הטסטר משמש גם כרכיב חיוני ליצירת אטימה למים בעת ניקוי המשדר. חיבור נכון של הטסטר למשדר מבטיח שנוזלים לא יבואו במגע עם פני המחבר שבתוך המשדר. נוזלים עלולים לגרום לשיתוך (קורוזיה) של פני המחבר, ולפגוע בביצועי המשדר.

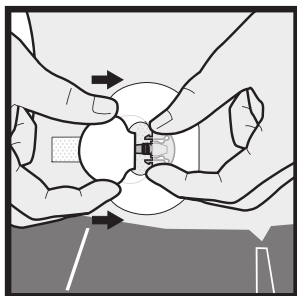
אל תסובב את הטסטר כשהוא מחובר למשדר. פעולה זו תגרום נזק למשדר.

כדי לחבר את המשדר לחיישן:

1. לאחר החדרת החיישן, עיין במדריך למשתמש של החיישן של Guardian 4 לקבלת פרטים על הדבקת סרט ההדבקה הדרוש לפני חיבור המשדר.
2. אחוז בקצה המעוגל של החיישן שהוחדר כדי למנוע תזוזה שלו במהלך החיבור.



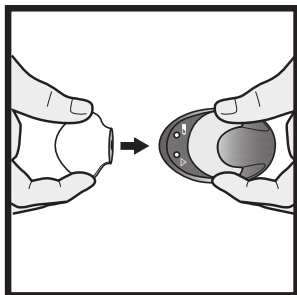
3. אחוז במשדר כמתואר בתרשים. החזק את המשדר כך ששני החריצים שלו נמצאים מול זרועות הצד של החיישן. החלק השטוח של המשדר צריך לפנות כלפי העור.



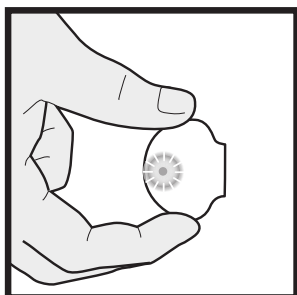
4. החלק את המשדר על גבי מחבר החיישן עד שזרועות החיישן יינעלו לתוך החריצים שעל המשדר. אם המשדר מחובר כראוי ולחישן היה מספיק זמן להירטב בנוזל הבין-רקמתי, הנורית הירוקה של המשדר תהבהב שש פעמים.

הערה: אם המשדר אינו מהבהב, עיין בסעיף פתרון בעיות, עמוד 264.

5. כשנורית המשדר מהבהבת בירוק אחרי החיבור לחיישן, הפעל את החיישן באמצעות המערכת. להוראות נוספות, עיין במדריך למשתמש של האפליקצייה Guardian.
6. חבר למשדר את הלשונית הדביקה של החיישן.



2. בתוך 10 שניות לאחר חיבור המשדר, נורה ירוקה במטען תהבהב במשך שנייה או שתיים בעת הפעלת המטען. בזמן שנותר לטעינה, הנורית הירוקה של המטען תמשיך להבהב בדפוס הכולל ארבעה הבהובים והפסקה ביניהם.
3. כאשר הטעינה תסתיים הנורית הירוקה של המטען תישאר דולקת, ללא הבהוב, במשך 15 עד 20 שניות, ולאחר מכן תכבה.



4. לאחר שהנורית הירוקה של המטען תכבה, נתק את המשדר מהמטען. הנורית הירוקה במשדר מתחילה להבהב.

שיוך המשדר

המשדר חייב להיות משויך למערכת לפני שניתן יהיה להשתמש בחיישן. להוראות לגבי שיוך המשדר למערכת, עיין תמיד במדריך למשתמש באפליקציית Guardian.

החדרת החיישן

להוראות לגבי אופן החדרת החיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החיישן של Guardian 4.

חיבור המשדר לחיישן

לפני שתמשיך, דאג שהמדריך למשתמש של אפליקציית Guardian יהיה בהישג ידך.

הכנת המשדר

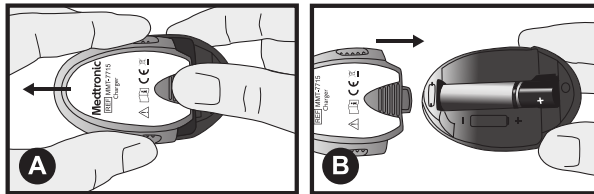
המשדר מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה. ניתן לטעון סוללה זו באמצעות המטען על-פי הצורך. יש לטעון את המשדר לפני השימוש. המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חיזוי על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם מופיעה נורית אדומה, ראה בסעיף פתרון בעיות, עמוד 264. להפעלת המטען נחוצה סוללת אלקליין AAA אחת.

הערה: אם הסוללה מותקנת באופן שגוי או אם היא חלשה, המטען לא יפעל. חזור על שלבי התקנת הסוללה תוך שימוש בסוללה חדשה.

התקנת סוללה במטען

כדי להתקין סוללה במטען:

1. לחץ את כיסוי הסוללה פנימה והחלק אותו החוצה (כמתואר בתמונה א בשלב 3).
2. הכנס סוללת אלקליין AAA חדשה. ודא שהסמלים שעל גבי הסוללה (+ / -) מונחים מול הסמלים המתאימים המוצגים על המטען.
3. החלק בחזרה את כיסוי המטען כדי שיינעל למקומו בנקישה (כמוצג בתמונה B בשלב 3).



טעינת המשדר

זהירות: תמיד יש לטעון את המשדר לפני החדרת החיישן. משדר שהסוללה שלו אינה טעונה לא יפעל. סוללת משדר טעונה לחלוטין תפעל לפחות שבעה ימים ללא טעינה. טעינת סוללה ריקה של משדר עשויה להימשך עד שעתים.

זהירות: אין לאחסן את המשדר על המטען במשך יותר מ-60 ימים. לפני השימוש, נתק וחבר שוב למטען, לטעינה מחדשת. אם המשדר יישאר על המטען למשך יותר מ-60 ימים, סוללת המשדר תינזק לצמיתות.

כדי לטעון את המשדר:

1. דחוף את המשדר והמטען זה כלי זה וחבר את המשדר למטען.

כדי לבדוק אם המשדר פועל כהלכה. אם המשדר ניזוק או שאינו יכול לתקשר עם מכשיר התצוגה, פנה לנציג התמיכה המקומי של Medtronic לקבלת עזרה.

עזרה

פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic לקבלת עזרה ואם נחוץ לך עותק של המדריך למשתמש באפליקציית Guardian.

סיכונים ותופעות לוואי

המוצר מכיל חלקים קטנים ועלול להוות סכנת חנק, העלולה לגרום לפציעה רצינית או למוות. תופעות הלוואי עשויות לכלול אי-נוחות וגירוי בעור במקום ההחדרה.

חומרים מסוכנים

אין.

אלרגנים

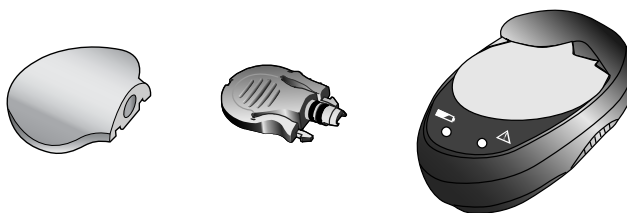
אין ידועות.

שימוש במשדר

הרכיבים הנחוצים

- משדר (MMT-7841Q) של Guardian 4
- טסטר (MMT-7736L)
- מטען (MMT-7715)

איור 3. רכיבים



- אין לאפשר למשדר לבוא במגע עם נוזל כלשהו כשאינו מחובר לחיישן או לטסטר. לחות תפגע במשדר ומשדר רטוב עלול לפגוע בחיישן.
- אין לנקות את הטבעות בצורת O שעל הטסטר בחומרים כלשהם. ניקוי הטבעות בצורת O עלול לפגוע בטסטר.

איור 2. טבעות בצורת O



IEC 60601-1-2:2014, מהדורה רביעית; אמצעי זהירות מיוחדים של EMC עבור ציוד רפואי חשמלי

1. אמצעי זהירות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית (EMC): מכשיר זה הנישא על הגוף מיועד להפעלה בסביבת מגורים, סביבה ביתית, סביבה ציבורית או סביבת עבודה סבירה, שבהן קיימות רמות שכיחות של שדות קרינה מסוג E (V/m) או H (A/m), כמו טלפונים סלולריים, Wi-Fi™*, Bluetooth® טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית, פותחני קופסאות שימורים חשמליים, ותנורי מיקרוגל ואינדוקציה. מכשיר זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו, משתמש בה ועשוי לפלוט אותה, ובעת התקנה ושימוש שלא בהתאם להוראות המצורפות אליו עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו.
2. ציוד נייד לתקשורת תדר רדיו ותקשורת סלולרית עלול להשפיע על ציוד רפואי חשמלי. אם נתקלת בהפרעת תדר רדיו ממשדר תדר רדיו נייד או נייד, התרחק ממשדר תדר הרדיו הגורם להפרעה.
3. יש לנקוט זהירות בעת שימוש במשדר במרחק שאינו עולה על 30 ס"מ (שהם 12 in [אינץ']²) מציוד נייד לתקשורת רדיו (RF) או מציוד חשמלי. אם חובה להשתמש במשדר בסמוך לציוד נייד לתקשורת רדיו או לציוד חשמלי, יש להתבונן במשדר ולוודא שהמערכת פועלת כראוי. עלולה להתרחש פגיעה בביצועי המשדר.
4. פעולתו החיונית של המשדר היא למדוד ולהעביר למכשיר ניטור את ערכי האות שהמכשיר חש במסגרת דרישות הדיוק של המשדר בתנאי השימוש הספציפיים המתוארים במדריך למשתמש באפליקציית Guardian ולמשך חיי השירות הצפויים של המכשיר. אם המכשיר נתקל בהפרעות אלקטרומגנטיות ייתכן שיועברו נתונים לא נכונים או שכלל לא יועברו נתונים. אם מתרחש מצב כזה עיין בהוראות ההפעלה, התחזוקה ופתרון הבעיות המופיעות במדריכים למשתמש הרלוונטיים. באפשרותך גם להשתמש בטסטר

- אין להשתמש בטסטר אם הוא בא במגע עם דם. מגע עם דם עלול לגרום לזיהום.
- לאחר החדרת החיישן עלול להופיע דימום. לפני חיבור המשדר לחיישן יש לוודא תמיד כי המקום אינו מדמם. דם עלול לחדור למחבר של המשדר ולפגום במכשיר. אם המכשיר נפגם, השלך אותו. אם מופיע דימום, לחץ ממושכות על מקום ההחדרה באמצעות גזה סטרילית, פד או בד נקי עד לעצירת הדימום. לאחר שהדימום ייפסק, חבר את המשדר לחיישן.
- אל תשליך את המשדר למיכל להשלכת פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לחום קיצוני. המשדר מכיל סוללה העלולה להתלקח ולגרום לפגיעה רצינית.
- אם מתרחשת תקרית חמורה הקשורה למכשיר, דווח מיד על התקרית לאיש צוות רפואי. אנשי צוות רפואי צריכים לדווח על התקרית מיד ל-Medtronic ולרשות המוסמכת הרלוונטית.
- אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לשימוש במוצר, פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic לקבלת עזרה.
- במקרה של שאלות או חששות בנושאים רפואיים פנה לאיש צוות רפואי.

אמצעי זהירות

- אין להשתמש במשדר בסמוך לציוד חשמלי אחר העלול לגרום להפרעה לפעולה התקינה של המערכת.
- יש להשתמש במשדר רק עם החיישן (MMT-7040Q) של Guardian 4 אין להשתמש בכל חיישן אחר. חיישנים אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המשדר, ויפגעו במשדר ובחיישן.
- יש להשתמש עם המשדר רק בטסטר הירוק (MMT-7736L). אין להשתמש באף התקן בדיקה אחר. תקעי בדיקה אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המשדר, ויגרמו נזק למשדר ולטסטר.

איור 1. המשדר והטסטר



- בעת ניקוי המשדר יש להשתמש תמיד בטסטר. אל תחבר אף תקע בדיקה אחר למשדר. שימוש בתקע בדיקה אחר עלול לאפשר למים לחדור למשדר או עלול למנוע ניקוי הולם. מים עלולים לפגוע במשדר.
- אין לסובב את הטסטר או את החיישן כשהם מחוברים למשדר. סיבוב הטסטר או החיישן יפגע במשדר.
- כאשר הטסטר אינו מחובר למשדר, אין לאפשר לו לבוא במגע עם נוזל כלשהו. טסטר רטוב עלול לגרום נזק למשדר.

Guardian 4

מבוא

המשדר (Guardian 4 MMT-7841) עם טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית הוא רכיב של המערכת לניטור רציף של סוכר (CGM) עבור משאבת האינסולין עם טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית.

התוויות לשימוש

המשדר (Guardian 4 MMT-7841Q) הוא מכשיר נטען המפעיל את חיישן הסוכר. המשדר אוסף ומחשב נתוני חיישן ושולח את הנתונים באמצעות טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית למכשיר תצוגה תואם, כמו אפליקציה בנייד, כדי לנהל סוכרת. המשדר תואם רק לחיישן (Guardian 4 MMT-7040Q) ומותווה לשימוש על ידי מטופל אחד או מספר מטופלים. המשדר מיועד לשימוש מגיל 7 שנים ומעלה.

התוויות נגד

אין התוויות נגד הקשורות לשימוש במשדר Guardian 4. לקבלת מידע על התוויות נגד הקשורות לטיפול בניטור רציף של סוכר עיין במדריך באפליקציית Guardian.

יתרונות קליניים

המשדר Guardian 4 הוא רכיב של המערכת לניטור רציף של סוכר המספק ערכי סוכר חיישן. במדריך המתאים למשתמש באפליקציית Guardian מופיע מידע על היתרונות הקליניים של מערכות המשתמשות במשדר Guardian 4.

בטיחות המשתמש

אזהרות

- לקבלת מידע על כל אמצעי הזהירות, האזהרות וההוראות הנוגעים לחיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש בחיישן של Guardian 4. אי-התייחסות למדריך למשתמש בחיישן של Guardian 4 עלולה לגרום לפגיעה רצינית או לנזק לחיישן.
- אין להרשות לילדים להכניס חפצים קטנים לפה. מוצר זה עלול להוות סכנת חנק, העלולה לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- אין לערוך במכשיר שינויים ללא אישור מפורש של Medtronic Diabetes. עריכת שינוי במכשיר עלולה לגרום לפגיעה רצינית, להפרעה ליכולת להפעיל את המכשיר ולפקיעת האחריות.
- אין לחשוף את המשדר למכשור דימות תהודה מגנטית (MRI), למכשירי דיאתרמיה או למכשירים אחרים המחוללים שדות מגנטיים חזקים (לדוגמה רנטגן, סורק CT או סוגים אחרים של קרינה). לא נבדקה חשיפה לשדה מגנטי חזק, והיא עלולה להוביל לתפקוד לקוי של המכשיר, וכתוצאה מכך לגרום פגיעה רצינית או לפגוע בבטיחותו. אם המשדר נחשף לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic לקבלת עזרה נוספת.

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

C €0459

REF MMT-7841
MMT-7840

2021-04-22

M811007A007_1