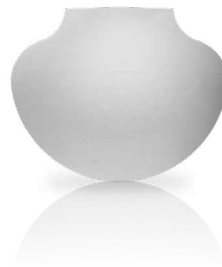


GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER

TRANSMISOR

发送器



Medtronic

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. TM Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States or in other countries.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo TM son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. La siguiente lista incluye marcas registradas o marcas comerciales de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic和Medtronic徽标是Medtronic的商标。TM第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是Medtronic公司的商标。以下列表包含Medtronic实体在美国或其它国家/地区的商标或注册商标。

MiniMedTM

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

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

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(1) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México
DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.










Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam

Tel: +84 283 926 2000

Icon Table · Tabla de iconos · 图标表

	Serial number · Número de serie · 序列号
	Catalogue number · Número de catálogo · 产品编号
	Medical device · Producto sanitario · 医疗器械
	One per container/package · Uno por recipiente/envase · 每盒/包一个
	Date of manufacture · Fecha de fabricación · 生产日期
	Manufacturer · Fabricante · 制造商
	Storage temperature limits · Límites de temperatura de almacenamiento · 存储温度范围
	Non-ionizing electromagnetic radiation · Radiación electromagnética no ionizante · 非电离电磁辐射
	Configuration or unique version identifier · Configuración o identificador de versión único · 配置或唯一版本标识符
	Type BF applied part · Parte aplicada de tipo BF · BF型应用部分
	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). · Transmisor: protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua (inmersión a 2,4 metros (8 pies) durante 30 minutos). · 发送器：可防止因为持续浸在水中而受到影响(水深2.4米(8英尺),浸30分钟)。
	Storage humidity limits · Límites de humedad de almacenamiento · 存储湿度范围
	Fragile, handle with care · Frágil, manipular con cuidado · 易碎物品,小心搬运

	Keep dry • Mantener seco • 怕雨
	Recyclable, contains recycled content • Reciclable, tiene contenido reciclado • 可回收利用, 含有已回收利用的成分
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar • WEEE 标志, 请勿将本产品与未分类的市政废物一同处理
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • No seguro con resonancia magnética (RM) • 磁共振 (MR) 危险
	Recharge-by date • Fecha de recarga • 在此日期前充电
	Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado • Bluetooth® 无线技术或 Bluetooth® 已启用
	Requires prescription in the USA • Requiere prescripción médica en EE. UU. • 在美国需要处方
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne CE (欧洲合规), CE 标识。该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
	Consult instructions for use • Consultar las instrucciones de uso • 查阅使用说明
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label • Precaución: consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta. • 注意：对于未在标签上找到的重要警告或预防措施, 请查阅使用说明

Guardian 4

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) with Bluetooth® wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system. The transmitter collects and calculates sensor data and sends the data to a compatible display device.

Indications for use

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) is intended to monitor glucose levels for the management of diabetes.

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 transmitter use.

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 use the Guardian 4 transmitter if you are pregnant or critically ill. Since the transmitter has not been studied in these populations, the impact of medications common to these conditions on transmitter performance is unknown and the transmitter may be inaccurate in these populations.
- 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 24-Hour Technical Support 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

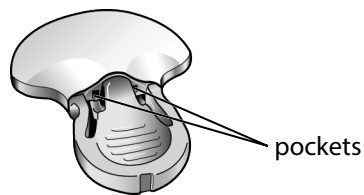
damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze, pad, or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.

- 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.
- For questions or concerns related to product use, contact 24-Hour Technical Support for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

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

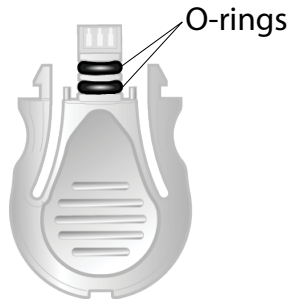
Figure 1. Transmitter pockets



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

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

Figure 2. O-rings



Radio Frequency (RF) communication

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

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

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

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

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

IEC 60601-1-2 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 system user guide and for the duration of the expected service life. If the transmitter experiences electromagnetic disturbances, either no or incorrect data may be transmitted. In such situations, refer to the operation, maintenance, and troubleshooting instructions within the applicable user guides. You may also use the tester to test if the transmitter is operating properly. If the transmitter is damaged or if it cannot communicate with the display device, contact 24-Hour Technical Support for assistance.

Assistance

Medtronic provides a 24-Hour Technical Support line for assistance.

Department	Telephone number
24-Hour Technical Support (calls within the	800 646 4633

Department	Telephone number
United States)	
24-Hour Technical Support (calls outside the United States)	+1 818 576 5555
Website	www.medtronicdiabetes.com

Using the transmitter

Components needed

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

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

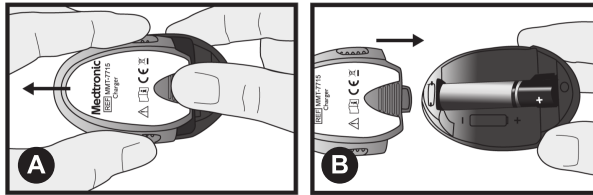
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see *Troubleshooting*, page 24. 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).



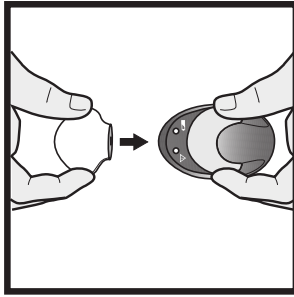
Charging the transmitter

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.

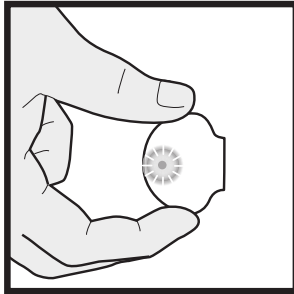
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

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 system user guide for instructions on how to pair the transmitter to the system.

Inserting the sensor

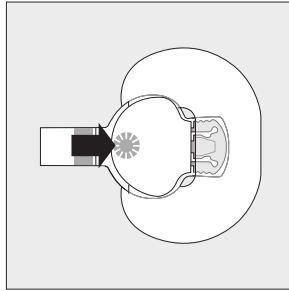
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have the system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

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



3. Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.
4. Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated with the interstitial fluid, the green light on the transmitter will flash 6 times.

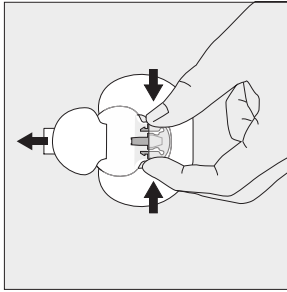
Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, page 24.

5. When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use the system to start the sensor. For more instructions, see the system user guide.
6. Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
7. After the transmitter is connected, consult the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to apply a second tape.
8. Follow the instructions that appear on the display device or in the system user guide.

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. Select **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 18.

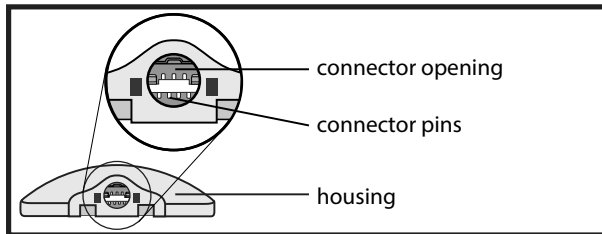
CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

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

Figure 4. Transmitter components



Look inside the connector opening of the transmitter to make sure that the connector pins are not damaged or corroded. If the connector pins are damaged or corroded, the transmitter cannot communicate with the charger or the display device. Contact 24-Hour Technical Support. It may be time to replace your transmitter.

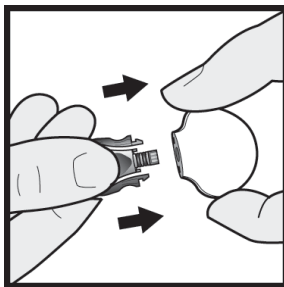
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your system user guide available.

To connect the tester:

1. Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.



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

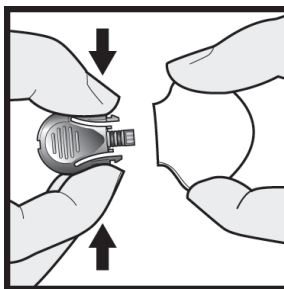
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.

3. To test the transmitter, check the sensor icon in the display device to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
4. To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, page 20.
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

When using the transmitter, always follow the cleaning procedure.

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 17.

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.

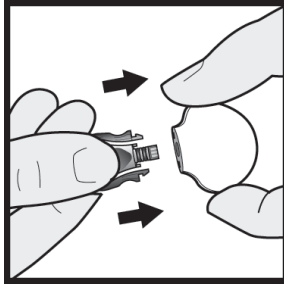
To clean the transmitter, use these materials:

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

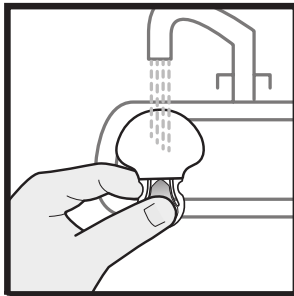
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call 24-Hour Technical Support and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

To clean the transmitter:

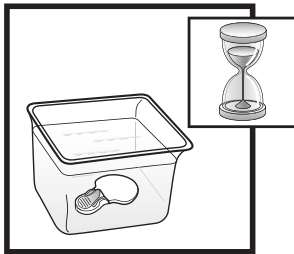
1. Wash hands thoroughly.
2. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



3. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 23.
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.



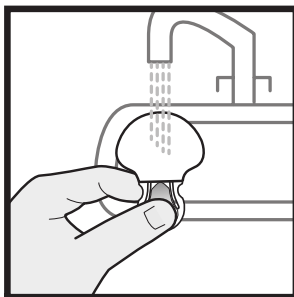
5. Prepare a mild liquid soap solution using 1 teaspoon (5 mL) of mild liquid dish soap per 1 gallon (3.8 L) of room temperature tap water.
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



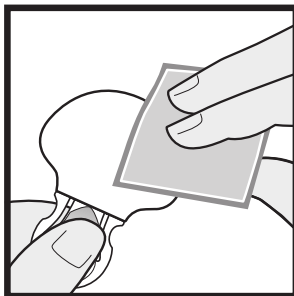
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

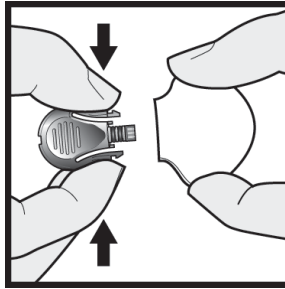


9. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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.



Removing adhesive residue

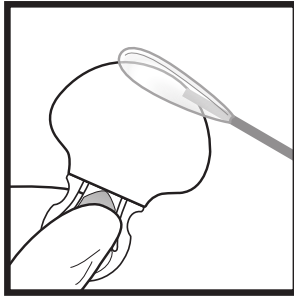
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

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 20 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 8 feet (2.4 m) 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 system user guide.

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The transmitter is connected to the charger and no lights come on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. The charger battery has no power or no battery is inserted.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins, page 18</i>. If the pins are damaged or corroded, contact 24-Hour Technical Support. It may be time to replace the transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i>.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i> .
During 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 24-Hour Technical Support. 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 <i>Installing a battery in the charger, page 14</i>. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop,

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		call 24-Hour Technical Support. It may be time to replace the transmitter.
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power. The sensor is not properly inserted into the body.	<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.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power.	<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 you still do not see the green light flash, call 24-Hour Technical Support. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter battery does not last for seven days.	The transmitter is not fully charged when connected to the sensor. The transmitter and display device frequent-	<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
	ly 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 your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call 24-Hour Technical Support. 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 your transmitter is still not communicating with your display device, call 24-Hour Technical Support 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: 32 °F to 113 °F (0 °C to 45 °C) 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F) CAUTION: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 106 °F (41 °C), the temperature of the transmitter may exceed 109 °F (43 °C). Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 8.4 psi to 15.4 psi (57.60 kPa to 106.17 kPa) Charger temperature: 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -4 °F to 131 °F (-20 °C to 55 °C) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 8.4 psi to 15.4 psi (57.6 kPa to 106.17 kPa) Charger temperature: 14 °F to 122 °F (-10 °C to 50 °C) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of CGM 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)	0.06 mW (-12.05 dBm)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	0.1 mW (-9.9 dBm)
Operating range	Up to 6 feet (1.8 meters) 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 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2	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	IEC 60601-1-2	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 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2	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> 
<p>Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.</p>			

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

Icon glossary

For definitions of the symbols on the device and package labels, see www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary.

Guardian 4

Introducción

El transmisor Guardian 4 (MMT-7841) con tecnología inalámbrica Bluetooth® es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG). El transmisor recopila y calcula datos del sensor y envía los datos a un dispositivo de visualización compatible.

Indicaciones de uso

El transmisor Guardian 4 (MMT-7841) se utiliza para controlar los niveles de glucosa en el tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones asociadas al uso del transmisor Guardian 4.

Seguridad del usuario

Advertencias

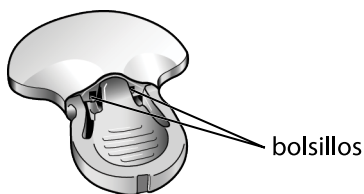
- Consulte siempre la Guía del usuario del sensor Guardian 4 para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la Guía del usuario del sensor Guardian 4, pueden producirse lesiones graves o el sensor puede resultar dañado.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. Este producto puede suponer un riesgo de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.
- No utilice el transmisor Guardian 4 si está embarazada o tiene una enfermedad grave. Puesto que el transmisor no se ha estudiado en estas poblaciones, el efecto de los medicamentos habituales para estas situaciones en el funcionamiento del transmisor se desconoce, y el transmisor puede resultar inexacto en estas poblaciones.
- 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 se expone a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
- No utilice el dispositivo de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección.

- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril, una almohadilla o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.
- No deseche el transmisor en un recipiente para residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede prender fuego y provocar lesiones graves.
- Para preguntas relacionadas con el uso del producto, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
- Para preguntas médicas, póngase en contacto con el equipo médico.

Medidas preventivas

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

Figura 1. Bolsillos del transmisor



- Utilice siempre el dispositivo de prueba al limpiar el transmisor. No utilice ningún otro tapón de prueba con el transmisor. El uso de otro tapón de prueba puede ocasionar que entre agua en el transmisor o puede impedir que se realice la limpieza correcta. El agua puede dañar el transmisor.
- No retuerza el dispositivo de prueba o sensor mientras se encuentre conectado al transmisor. Retorcer el dispositivo de prueba o el sensor dañará el transmisor.

- No deje que el dispositivo de prueba entre en contacto con líquidos cuando no esté conectado al transmisor. Si el dispositivo de prueba está húmedo, se puede dañar el transmisor.
- No deje que el transmisor entre en contacto con ningún líquido cuando no esté conectado a un sensor o al dispositivo de prueba. La humedad dañará el transmisor y si el transmisor se humedece, se puede dañar el sensor.
- No limpie las juntas tóricas del dispositivo de prueba con ningún tipo de sustancia. Limpiar las juntas tóricas puede producir daños en el dispositivo de prueba.

Figura 2. Juntas tóricas



Comunicación por radiofrecuencia (RF)

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

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

encendiendo el dispositivo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

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

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

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

IEC 60601-1-2 Medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): Este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable, en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, la tecnología inalámbrica Bluetooth®, Wi-Fi™*, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
3. Tenga cuidado al utilizar el transmisor a una distancia inferior a 30 cm (12 in) de equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) o equipos eléctricos. Si debe utilizar el transmisor cerca de equipos portátiles de RF o equipos eléctricos, observe el transmisor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una reducción del rendimiento del transmisor.
4. El rendimiento esencial (RE) del transmisor es medir y transmitir a un dispositivo de monitorización el valor o los valores de la señal del dispositivo de detección dentro de los requisitos de precisión del transmisor bajo las condiciones de uso especificadas descritas en la guía del usuario del sistema 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 no puede comunicarse con el dispositivo de visualización, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

Asistencia técnica

Medtronic cuenta con una línea de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

Departamento	Número de teléfono
Asistencia técnica 24 horas (llamadas desde Estados Unidos)	800 646 4633
Asistencia técnica 24 horas (llamadas desde fuera de Estados Unidos)	+1 818 576 5555
Sitio web	www.medtronicdiabetes.com

Uso del transmisor

Componentes necesarios

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

Figura 3. Componentes



Preparación del transmisor

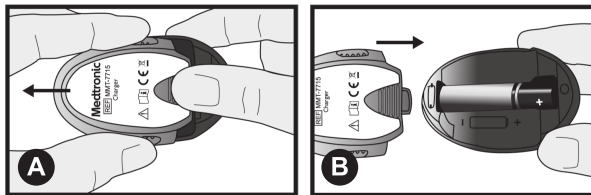
El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. Es necesario cargar el transmisor antes de utilizarlo. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si se enciende una luz roja, consulte *Resolución de problemas, página 49*. 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).



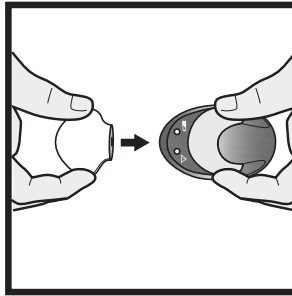
Carga del transmisor

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.

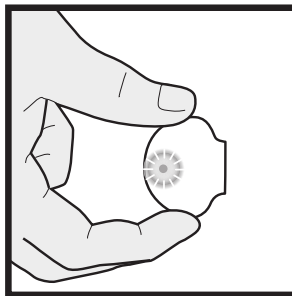
PRECAUCIÓN: No almacene el transmisor instalado en el cargador durante más de 60 días. Desconéctelo del cargador y vuelva a conectarlo para cargarlo de nuevo antes de usarlo. Si el transmisor permanece en el cargador durante más de 60 días, la batería del transmisor quedará permanentemente dañada.

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 del sistema para obtener instrucciones sobre cómo emparejar el transmisor con el sistema.

Inserción del sensor

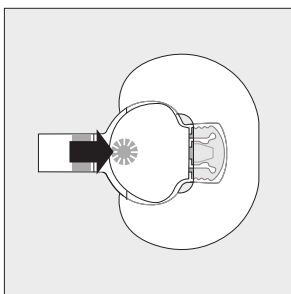
Consulte siempre la Guía de usuario del sensor Guardian 4 para obtener instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

Conexión del transmisor al sensor

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

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.

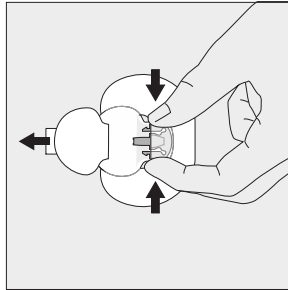
Nota: Si el transmisor no parpadea, consulte *Resolución de problemas, página 49*.

5. Cuando el indicador luminoso verde del transmisor parpadee después de conectarlo al sensor, utilice el sistema para iniciar el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario del sistema.
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. Siga las instrucciones que aparecen en el dispositivo de visualización o en la guía del usuario del sistema.

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. Seleccione **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.

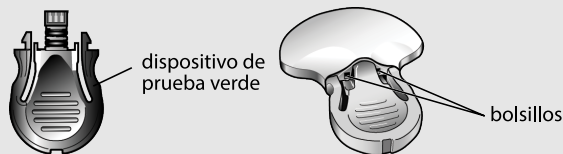
Dispositivo de prueba

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 42*.

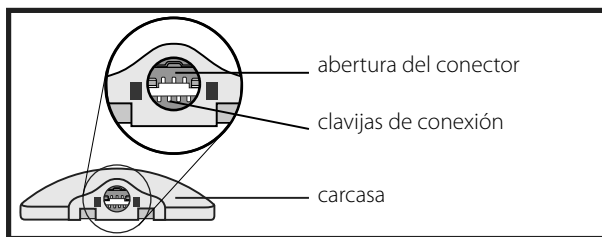
PRECAUCIÓN: Utilice el dispositivo de prueba de color verde (MMT-7736L) únicamente con el transmisor. Los bolsillos del transmisor son visibles cuando este está conectado al dispositivo de prueba. No utilice ningún otro tapón de prueba. El resto de tapones de prueba no están diseñados para su uso con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



Inspección de las clavijas de conexión del transmisor

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

Figura 4. Componentes del transmisor



Mire dentro de la abertura de conexión del transmisor para asegurarse de que las clavijas de conexión no están dañadas ni corroídas. Si las clavijas de conexión están dañadas o corroídas, el transmisor no se puede comunicar con el cargador o el dispositivo de visualización. Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

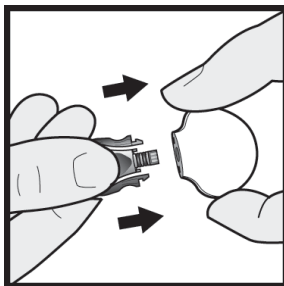
Mire si hay humedad en la abertura de conexión. Si hay humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

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

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

Para conectar el dispositivo de prueba:

1. Sujete el transmisor y el dispositivo de prueba tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de prueba con el lado plano del transmisor.

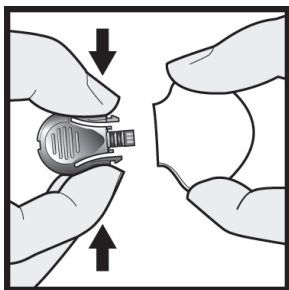


2. Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
Si está correctamente conectado, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.
3. Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor en el dispositivo de visualización para asegurarse de que el transmisor esté enviando una señal (consulte la guía del usuario del sistema).
4. Para limpiar el transmisor, consulte *Limpieza del transmisor, página 44*.
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 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

Siga siempre el procedimiento de limpieza cuando utilice el transmisor.

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 42*.

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.

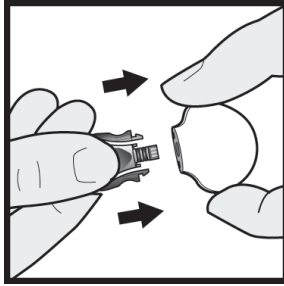
Para limpiar el transmisor, utilice estos materiales:

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

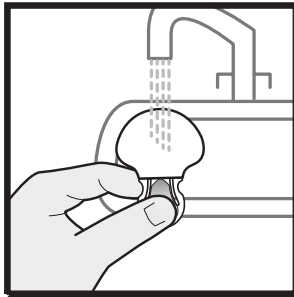
ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si existen grietas, descamaciones o daños en la carcasa. Las grietas, descamaciones o daños de la carcasa son signos de deterioro. El deterioro de la carcasa puede repercutir negativamente en la capacidad de limpiar correctamente el transmisor y provocar lesiones graves. Llame a la línea de asistencia 24 horas y deseche el dispositivo de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración) o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

Para limpiar el transmisor:

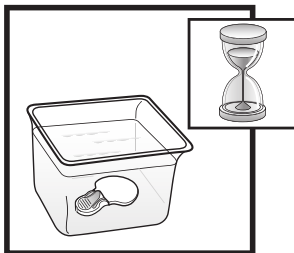
1. Lávese bien las manos.
2. Conecte el dispositivo de prueba al transmisor para crear un sello hermético.



3. Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo*, página 48.
4. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



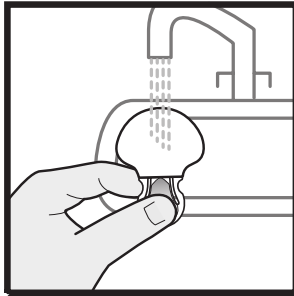
5. Prepare una solución jabonosa líquida suave usando 5 mL (1 cucharadita) de jabón líquido lavavajillas suave por cada 3,8 L (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente.
6. Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante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



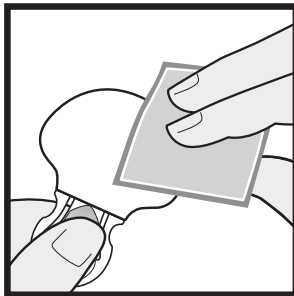
7. Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



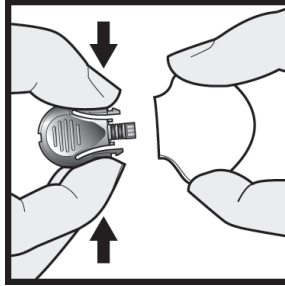
8. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.



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.



Eliminación de residuos de adhesivo

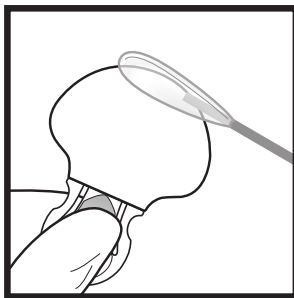
Siga estas instrucciones si quedan residuos de adhesivo en el transmisor.

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 44 para conocer más detalles.

Limpieza del cargador

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

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

Para limpiar el cargador:

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

Bañarse y nadar

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

Resolución de problemas

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

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 <i>Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, página 42</i>. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.2. Si las clavijas de conexión no están dañadas, sustituya la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, página 38</i>.
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 <i>Instalación de una pila en el cargador, página 38</i> .
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 continua durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2.2. Cargue el transmisor de forma continua durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.	El cargador y el transmisor tienen un nivel bajo de carga.	<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 <i>Instalación de una pila en el cargador, página 38</i>.2. Cargue el transmisor de forma continua durante una hora. Si las luces rojas

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
		<p>de parpadeo rápido no cesan, proceda al paso 3.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="675 211 1137 368">3. Cargue el transmisor de forma continua durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
<p>Cuando se conecta al sensor, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea.</p>	<p>El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja. El sensor no está insertado correctamente en el cuerpo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="675 375 1137 401">1. Desconecte el transmisor del sensor. <li data-bbox="675 408 1137 496">2. Espere cinco segundos y vuelva a conectarlos. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 3. <li data-bbox="675 504 1137 775">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. <li data-bbox="675 782 1137 932">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. <li data-bbox="675 939 1137 1061">5. Puede que el sensor no esté insertado correctamente en el cuerpo. Quítese el sensor del cuerpo e inserte un nuevo sensor.
<p>Cuando se conecta al dispositivo de prueba, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea.</p>	<p>El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="675 1075 1137 1189">1. Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 2. <li data-bbox="675 1196 1137 1222">2. Cargue el transmisor completamente. <li data-bbox="675 1229 1137 1289">3. Vuelva a comprobar el transmisor con el dispositivo de prueba. Si sigue sin ver

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
		parpadear el indicador luminoso verde, llame a la línea de asistencia técnica 24 horas. 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 pasen siete días completos, llame a la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
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">1. Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con el transmisor Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos. Si el transmisor sigue sin comunicarse con el dispositivo de visualización, continúe en el paso 2.2. Asegúrese de que el dispositivo de visualización y el transmisor se encuentran

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
		en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si el transmisor sigue sin comunicarse con el dispositivo de visualización, llame a la línea de asistencia técnica 24 horas para pedir 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: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) 32 °F a 113 °F (0 °C a 45 °C)

Tabla 2. Especificaciones del producto (continuación)

	<p>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).</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 10 % a 95 % sin condensación Presión del transmisor: 57,60 kPa a 106,17 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) Humedad relativa del cargador: 30 % a 75 % sin condensación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Temperatura del transmisor: -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F) Humedad relativa del transmisor: hasta 95 % sin condensación Presión del transmisor: 57,6 kPa a 106,17 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) Humedad relativa del cargador: 10 % a 95 % sin condensación</p>
Vida útil de la batería/pila	<p>Transmisor: siete días de MCG inmediatamente después de una carga completa. Cargador: usa una pila AAA nueva para cargar el transmisor.</p>
Frecuencia del transmisor	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth® (versión 4.0)
Potencia radiada efectiva (ERP)	0,06 mW (-12,05 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	0,1 mW (-9,9 dBm)
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 la transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión está de conformidad con la especificación de Bluetooth® v4.0.

Seguridad de los datos

El transmisor está diseñado para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de dispositivos reconocidos y vinculados. Debe emparejar el transmisor antes de que 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	Condiciones de uso previsible máximas según IEC 60601-1-2	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,	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	Condiciones de uso previsibles máximas según IEC 60601-1-2	Entorno electromagnético: directrices
		±15 kV por aire	
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz 6 V _{RMS} Bandas ISM entre Entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por 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 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 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 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 comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.

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

Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

Divulgación de software de código abierto

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

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

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

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

Glosario de iconos

Si desea ver las definiciones de los símbolos que se muestran en las etiquetas del dispositivo y del envase, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary.

Guardian 4

简介

采用Bluetooth®无线技术的Guardian 4发送器(MMT-7841)是持续葡萄糖监测(CGM)系统的组成部分。此发送器可收集并计算探头数据 ,还可以向兼容显示设备发送这些数据。

适用情况

Guardian 4发送器(MMT-7841)旨在监测葡萄糖浓度 ,用于管理糖尿病。

禁忌证

没有与Guardian 4发送器使用相关的禁忌症。

用户安全

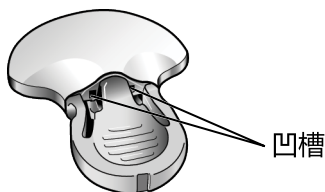
警告

- 对于所有探头相关预防措施、警告和说明,始终都请参见Guardian 4探头用户指南。不参考Guardian 4探头用户指南,可能导致严重人身伤害或探头受损。
- 严禁让儿童将小部件放入口中。此产品可能会造成窒息危险,导致严重人身伤害或死亡。
- 如果您已怀孕或病情严重,请切勿使用Guardian 4发送器。由于尚未在怀孕或病情严重群体中对此发送器进行研究,这些群体的常用药物对此发送器性能的影响尚且不明,所以此发送器在这些群体中提供的数据可能不准确。
- 请勿更改或改动器械,除非Medtronic Diabetes明确许可。改动器械可能会导致严重的伤害,影响您对器械的正常操作,还会使质保作废。
- 不要让此发送器直接接触核磁共振成像(MRI)设备、透热器械,或可生成强磁场(如X射线、CT扫描或其他类型的辐射)的其他器械。受强磁场影响的情况尚未进行评估,可能会引起器械故障,导致严重伤害或不安全。如果此发送器已直接接触强磁场,请停止使用,并联系24小时技术支持部门,以获取后续帮助。
- 如果检测器沾染血液,请勿使用。沾染血液可能造成感染。
- 植入探头后可能会出现出血情况。将发送器连接到探头之前,请始终确保植入部位未出血。血液会进入发送器连接器并损坏发送器。此器械损坏后请丢弃。如果出血,请用无菌纱布、无菌垫或干净的布持续按压植入部位,直到出血停止。出血止住后,将发送器连接到探头上。
- 不要将发送器丢弃在医疗废物容器中,或使其暴露在高温环境下。发送器内的电池可能着火,并可能导致严重伤害。
- 对于产品使用相关问题或疑虑,请联系24小时技术支持部门求助。
- 对于医疗方面的问题或顾虑,请联系医疗服务提供者。

预防措施

- 不要在可能会干扰系统正常运行的其他电气设备附近使用发送器。
- 仅可将Guardian 4探头(MMT-7040)与此发送器一同使用。不要使用任何其他探头。其他探头不适用于此发送器,并会损坏发送器和探头。
- 仅使用绿色检测器(MMT-7736L)与此发送器搭配使用。连接到绿色检测器时,可以看到发送器上的凹槽。切勿使用任何其他测试插头。其他测试插头不应与此发送器一同使用,否则会损坏发送器和检测器。

图 1. 发送器凹槽



- 清洁发送器时,请始终使用检测器。不要用任何其他测试插头与此发送器一起使用。使用其他测试插头会使水进入发送器或者阻碍正常的清洁。水会损坏发送器。
- 连接到发送器时,不要拧转检测器或探头。拧转检测器或探头将会损坏发送器。
- 检测器未连接到发送器时,请勿使其沾染任何液体。湿的检测器可能会损坏发送器。
- 发送器未连接到探头或检测器时,请勿使其沾染任何液体。水份会损坏发送器,湿的发送器可能会损坏探头。
- 不要用任何物质清洁检测器上的O形环。清洁O形环可能会损坏检测器。

图 2. O形环



射频(RF)通信

该器械符合美国联邦通信委员会(FCC)和国际电磁兼容标准。此器械符合FCC规则第15部分的要求。其运行受以下两个条件的约束：(1)本器械不得造成有害干扰,以及(2)本器械必须能承受所受干扰,包括可能导致运行状况不佳的干扰。

经测试发现,此器械符合FCC法规第15部分规定的B类数字设备的限制条件。这些限制旨在在居民建筑中针对有害的干扰提供合理的防护。该器械可生成、使用和发射射频能量,如果未按说明安装和使用,则可能对无线电通信造成有害干扰。但是,在某种特定安装环境下,无法保证不会发生干扰。如果此器械确实对无线或电视信号接收造成有害干扰,可以通过关闭及打开器械终止干扰,建议用户尝试通过以下一种或多种措施来纠正干扰：

- 改变接收天线的方向或位置。
- 增加此设备和接收器之间的距离。
- 将发送器和胰岛素泵之间的距离减小到6英尺(1.8米)或更小。
- 拉大发送器与正在遭受或产生干扰的设备之间的间距。

注：有害干扰根据FCC定义如下。任何危及无线电导航服务或其他安全服务功能、或使根据FCC规则运行的无线电通信服务品质严重降低、对其造成阻碍或使其反复中断的发射、辐射或感应。

未经Medtronic MiniMed明确许可就对此设备进行的更改或修改,可能会使用户操作此设备的权力遭到取消。

医用电气设备电磁兼容性(EMC)特别注意事项(IEC 60601-1-2)

1. 关于电磁兼容性(EMC)的特别注意事项：此配戴于身体的器械预期在合理的住宅、家庭、公共或工作环境中运行,这些环境中存在普通的“E”(V/m)辐射电平或“H”(A/m)场强；例如：手机、Wi-Fi™*、Bluetooth®无线技术、电动开罐器、微波炉和电磁炉。此器械生成、使用和发射射频能量,如果未按提供的说明安装和使用,可能对无线电通信造成有害干扰。
2. 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备。如果遇到来自移动式或固定式射频发射器的射频干扰,请远离造成干扰的射频发射器。
3. 使用此发送器时,如果与便携式射频(RF)或电气设备的距离短于30cm (12in),则要小心。如果必须在便携式射频设备或电气设备旁边使用此发送器,请观察此发送器以确认系统运行正常。可能会导致发送器的性能下降。
4. 发送器的基本性能(EP)是在系统用户指南规定的使用条件下,在预期的使用寿命内和发送器的准确性要求范围内测量并向监控设备发送传感设备的信号值。如果发送器受到电磁干扰,则可能不发送数据或发送不正确的数据。在此类情况下,请参考相应用户指南中的操作、维护和故障排除说明。您还可以使用检测器测试发送器是否正常工作。如果此发送器已受损或无法与显示设备通信,请联系24小时技术支持部门求助。

帮助

为了提供帮助，Medtronic提供24小时技术支持热线。

部门	电话号码
24小时技术支持部门（在美国境内拨打电话）	800 646 4633
24小时技术支持部门（在美国境外拨打电话）	+1 818 576 5555
网站	www.medtronicdiabetes.com

使用此发送器

所需部件

- Guardian 4发送器 (MMT-7841)
- 检测器 (MMT-7736L)
- 充电器 (MMT-7715)

图 3. 组件



将此发送器准备妥当

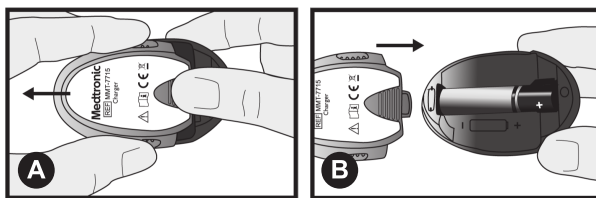
此发送器中有不可更换的可充电电池，可按需用充电器对其充电。使用此发送器之前，需要对其充电。此充电器有一个显示充电状态的绿灯和一个传达充电过程中发生任何问题的红灯。如果红灯亮起，请参见第75页故障检修。对于其充电器，需要使用一节AAA碱性电池。

注：如果电池安装不正确或电量不足，充电器将无法正常工作。使用一节新电池，重复电池安装步骤。

在充电器中安装电池

要在充电器中安装电池：

1. 向内推动电池盖，然后将其滑开(如步骤3中图A所示)。
2. 装入一节新的AAA碱性电池。确保电池上的“+”和“-”符号与充电器上显示的相同符号对齐。
3. 将电池盖滑回充电器上，直到其卡入到位为止(如步骤3中图B所示)。



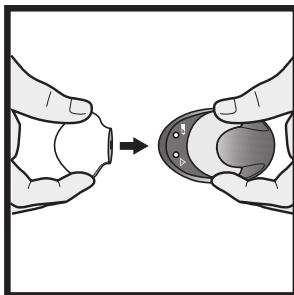
给发送器充电

注意：植入探头之前，始终都要对此发送器充电。电能耗尽的发送器将无法工作。充满电的发送器至少工作七天无需充电。给电能耗尽的发送器充电可能需要长达两个小时。

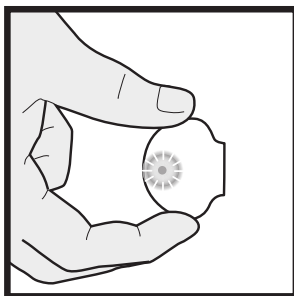
注意：请勿将发送器连到充电器上存放超过60天。使用之前，断开并重新连接发送器与充电器，以便再次充电。如果发送器连在充电器上超过60天，发送器电池将永久损坏。

要为发送器充电：

1. 将发送器和充电器按在一起，以使其连接。



2. 发送器连接后的10秒钟内,随着充电器开启,充电器上的绿灯将会闪烁一到两秒钟。对于剩余的充电时间,充电器上的绿灯将以四次闪烁的模式继续闪烁,且四次闪烁之间略有暂停。
3. 充电完成时,充电器上的绿灯将保持常亮,不会闪烁并且持续15至20秒,然后熄灭。



4. 充电器上的绿灯熄灭后,断开发送器与充电器的连接。发送器上的绿灯开始闪烁。

配对发送器

必须先将此发送器与系统配对,然后才能使用葡萄糖传感器。对于发送器与系统配对方法相关说明,始终都请参见系统用户指南。

植入探头

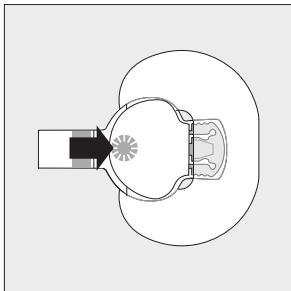
对于探头植入方法相关说明,始终都请参见Guardian 4探头用户指南。

将发送器连接到探头

要先将系统用户指南准备好,然后再继续操作。

将发送器连接到探头上：

1. 探头植入后, 查阅Guardian 4探头用户指南, 以详细了解如何先贴上所需胶布再连接发送器。
2. 握住已植入的探头的圆端, 以防止探头在连接期间移动。



3. 如图所示握住发送器。使发送器上的两个卡槽与葡萄糖传感器的两个侧臂对齐。发送器平的一面应朝向皮肤。
4. 使发送器滑动到探头连接器上, 直到探头侧臂卡入到发送器的卡槽中。如果发送器连接正确, 并且探头有足够时间被细胞间质液浸润, 则发送器上的绿灯将闪烁6次。

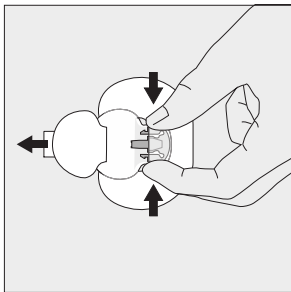
注： 如果发送器不闪烁, 请参阅第75页故障检修。

5. 连接到葡萄糖传感器之后, 此发送器指示灯发出闪烁的绿光时, 用系统启动葡萄糖传感器。对于更多说明, 请参见系统用户指南。
6. 将探头的粘合片贴到发送器上。
7. 发送器连上之后, 请查阅Guardian 4探头用户指南, 以查看第二块胶布贴法相关说明。
8. 按显示在显示设备中或系统用户指南中的说明操作。

断开发送器与探头的连接

要断开发送器与探头的连接：

1. 小心地从发送器和探头上取下所有胶布。



2. 从发送器顶部拆下胶布粘合片。
3. 按图所示捏住发送器 ,然后用拇指和食指捏探头两侧有弹性的两臂。
4. 将发送器从探头上轻轻地拉出。

取下探头

对于探头取出方法相关说明 ,始终都请参见Guardian 4 探头用户指南。

重新连接发送器与已植入的探头

此发送器可重新连接到正在使用的探头上。只需将此发送器连接到已植入的探头上即可。显示设备检测到此发送器时 ,请选择**重新连接探头**。重新连接探头时 ,可能需要几秒钟才会建立连接。将探头的不干胶凸舌重新贴到发送器上 ,并且重新粘贴所需的胶布。重新连接完毕后 ,会再次将探头准备好。

检测器

检测器用于测试发送器 ,以确保发送器正常工作。检测器也用作清洁发送器时实现防水密封所需的部件。检测器与发送器正确连接后可确保液体不会接触到发送器内的连接器针。液体会腐蚀连接器针并影响发送器的性能。

检测器连接到发送器时 ,不要扭转检测器 ,因为这样会损坏发送器。

检测器可以使用一年。如果检测器已用了一年多 ,则此发送器内的连接器针脚可能已受损 ,因为检测器无法继续发挥防水密封作用。对于连接器针脚检查方法相关说明 ,请参见第69页检查发送器连接器针。

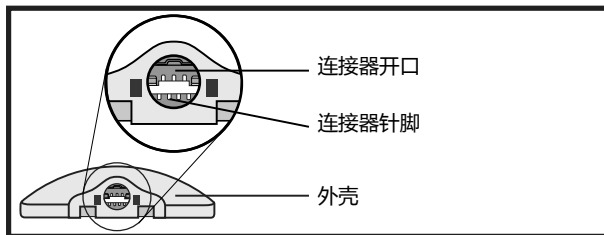
注意：仅将绿色检测器(MMT-7736L)和此发送器一同使用。连接到绿色检测器时 ,发送器上的两个凹槽可见。不要使用任何其他测试插头。其他测试插头不旨在与此发送器一同使用 ,会损坏发送器和检测器。



检查发送器连接器针

此图中的示例是发送器连接器针脚的外观。

图 4. 发送器组件



观察发送器的连接器开口内部 ,以确保连接器针未损坏或腐蚀。如果连接器针已损坏或腐蚀 ,则此发送器无法与充电器或显示设备通信。请联系 24 小时技术支持部门。可能到了更换发送器的时间。

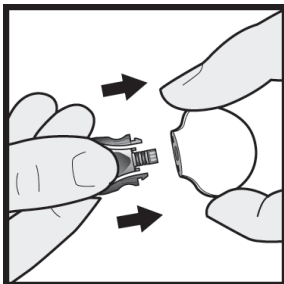
检查连接器开口内是否有湿气。如果有湿气 ,请让此发送器至少风干 1 小时。连接器开口内的湿气会使发送器无法正常工作 ,随着时间推移还可能导致腐蚀和损坏。

连接检测器进行测试或清洁

继续之前 ,确保系统用户指南可用。

连接检测器：

1. 如图所示握住发送器和测试仪。将测试仪的平整面与发送器的平整面对准。

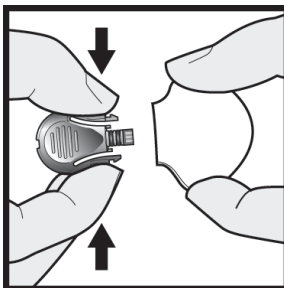


2. 将检测器推入到发送器中，直到检测器有弹性的侧臂卡入到发送器两侧的卡槽内。
正确连接后，发送器上的绿灯会闪烁6次。
3. 要测试发送器，请检查显示设备中的探头图标，以确保发送器正在发送信号（请参见系统用户指南）。
4. 要清洁发送器，请参见第71页清洁发送器。
5. 测试或清洁后，断开检测器与发送器的连接。

断开检测器

要断开检测器连接：

1. 如图所示握住发送器主体，夹住检测器的两侧臂。



2. 在夹住检测器两臂的状态下，将发送器从检测器轻轻地拉出。

注：为节省发送器的电池寿命，请勿在清洁或测试后使检测器仍连在发送器上。

清洁发送器

使用此发送器时，请始终遵循清洁程序。

警告：不要将发送器丢弃在医疗废物容器中，或使其暴露在高温环境下。发送器内的电池可能着火，并可能导致严重伤害。

注：此检测器是清洁发送器必需的组件。有关详细信息，请参见第68页检测器。

注意：不要用自动清洗消毒设备对器械进行清洗和消毒。用自动清洗消毒设备对器械进行清洗或消毒会使发送器受损。

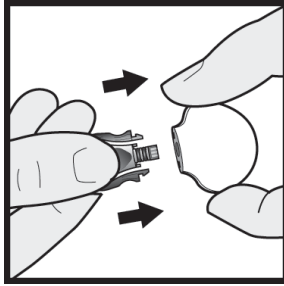
要清洁此发送器，请使用以下材料：

- 温和的液体肥皂
- 软毛幼儿牙刷
- 容器
- 清洁、无绒干布

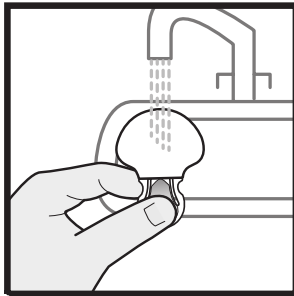
警告：如果外壳开裂、剥落或损坏，则不要使用该器械。外壳有裂纹、剥落或受损是其品质恶化的标志。外壳品质恶化可能影响到发送器的正常清洁，从而造成严重人身伤害。请致电24小时技术支持部门，并按本地电池处理（非焚烧）条例丢弃器械，或联系您的卫生保健专业人员，以了解丢弃相关信息。

要清洁发送器：

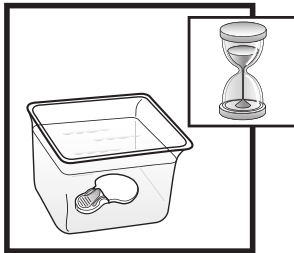
1. 彻底洗净双手。
2. 将检测器连接到发送器上，以实现防水密封。



3. 如果发送器上有粘性残留物,请参阅第74页清除粘性残留物。
4. 使用室温自来水冲洗发送器至少一分钟,直到外观清洁为止。确保所有难以接触的区域均已完全冲洗。



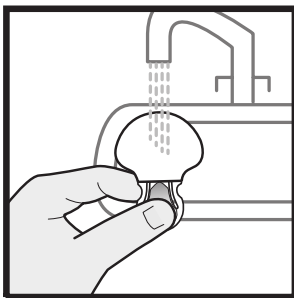
5. 制备温和的液体皂溶液,方法为:每1加仑(3.8L)室温自来水添加1茶匙(5mL)温和洗涤剂。
6. 在仍与检测器相连的情况下,将发送器浸入温和液体皂溶液,浸泡一分钟。



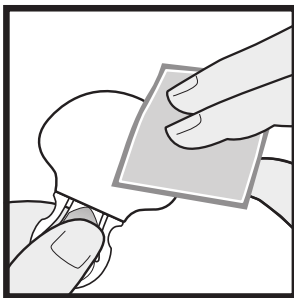
7. 握住检测器,使用软毛幼儿牙刷刷洗发送器的整个表面。确保清洁到所有难以到达的区域,直到明显干净为止。



8. 使用流动的室温自来水冲洗发送器至少一分钟 ,直到无任何可见的液体皂。

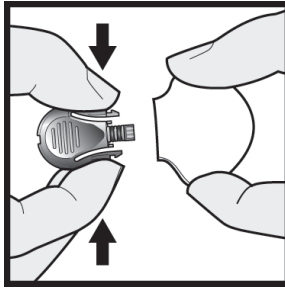


9. 用洁净的干布将发送器和检测器擦干。



10. 将发送器和检测器放在洁净的干布上 ,使其完全干燥。

11. 轻轻挤压检测器两臂 ,将检测器从发送器上拔下。



清除粘性残留物

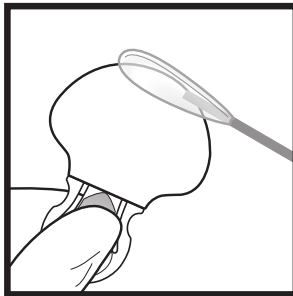
如果此发送器上有残留的不干胶,请按以下说明操作。

用棉签和医用粘胶去除剂(如 Detachol™* (矿物精油))清除残留的粘胶。

注：测试期间,使用 Detachol™* 来清除发送器上的粘胶。推荐使用 Detachol™* ,但其并非在所有国家/地区都有售。

要清除粘性残留物：

1. 确保检测器已连接到发送器。
2. 将棉签浸泡在医用粘胶去除剂中。
3. 握住检测器,用粘胶去除剂在发送器上轻轻擦拭,直到残留的胶清除为止。



4. 继续执行清洁程序。请参见第71页清洁发送器了解详情。

清洁充电器

该程序适用于根据物理外观进行的一般清洁。

注意：请勿将充电器浸入到水中或任何其他清洁剂中。充电器不防水。水可能损坏充电器，导致器械故障。

要清洁充电器：

1. 彻底洗净双手。
2. 使用蘸有温和清洁溶液(例如：餐具洗涤剂)的湿布,清洁充电器外表的污垢或异物。切勿使用有机溶剂清洁充电器,例如：油漆稀释剂或丙酮。
3. 将充电器放在洁净、干燥的布上,风干两到三分钟。

沐浴和游泳

发送器与探头相连后会形成防水密封,最长可在8英尺(2.4m)深的水下防水30分钟。淋浴和游泳时不必将其取下。

故障检修

下表所示的是有关此发送器、充电器和检测器的故障排除信息。要详细了解故障排除,请参见系统用户指南。

表1. 故障排除问题

问题	可能的原因	解决方案
将发送器连接到充电器上时,没有灯亮起。	发送器连接器针脚已受损或腐蚀。 充电器电池没电了或未装入电池。	<ol style="list-style-type: none">1. 检查发送器连接器针脚,看是否已受损或腐蚀。有关连接器针的更多信息,请参见第69页检查发送器连接器针。如果连接器针已受到损坏或腐蚀,请联系24小时技术支持部门。可能该更换发送器了。2. 如果连接器针脚未损坏,则更换充电器中的电池。对于充电器电池更换相关说明,请参见第65页在充电器中安装电池。
充电期间,充电器上闪烁的绿灯会熄灭,充电器上闪烁时间较长的红灯会亮起。	充电器电池电量不足。	更换充电器中的电池。对于充电器电池更换相关说明,请参见第65页在充电器中安装电池。

表 1. 故障排除问题 (续)

问题	可能的原因	解决方案
<p>充电期间，充电器上闪烁的绿灯会熄灭，充电器上会连续发出快速闪烁的红光，每2秒闪烁一次。</p>	<p>此发送器电量不足。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 为发送器连续充电一小时。如果闪烁未停止，前往步骤2。 2. 为发送器连续充电八小时。如果不停闪烁，请致电24小时技术支持部门。可能该更换发送器了。
<p>充电期间，充电器上发出闪烁的红光，闪烁时快时慢。</p>	<p>充电器和此发送器的电量不足。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更换充电器中的电池。对于充电器电池更换相关说明，请参见第65页在充电器中安装电池。 2. 为发送器连续充电一小时。如果红灯快闪未停止，前往步骤3。 3. 为发送器连续充电八小时。如果不停闪烁，请致电24小时技术支持部门。可能该更换发送器了。
<p>此发送器连接到葡萄糖传感器上之后，此发送器上的绿灯不闪烁。</p>	<p>此发送器未接牢。 此发送器电量不足。 葡萄糖传感器未正确植入体内。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 断开发送器与葡萄糖传感器的连接。 2. 等待五秒钟，然后重新连接它们。如果绿灯仍然不闪烁，前往步骤3。 3. 将发送器充满电并将其连接到检测器。如果绿灯仍不闪烁，请参见有关“连接发送器和检测器时，发送器上的绿灯不闪烁”的故障排除信息。如果绿灯闪烁，则继续执行步骤4。 4. 断开发送器与检测器连接，至少等待五秒钟，然后连接发送器和葡萄糖传感器。如果绿灯仍然不闪烁，则继续执行步骤5。 5. 葡萄糖传感器可能未正确植入身体内。从身体上取下葡萄糖传感器，并且植入新的葡萄糖传感器。
<p>此发送器连接到检测器上之后，此发送器上的绿灯不闪烁。</p>	<p>此发送器未接牢。 此发送器电量不足。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查发送器和检测器之间的连接。如果绿灯仍然不闪烁，前往步骤2。 2. 将发送器充满电。 3. 再次用检测器测试发送器。如果仍未看到绿灯闪烁，请致电24小时技术支持部门。可能该更换发送器了。

表 1. 故障排除问题 (续)

问题	可能的原因	解决方案
此发送器的电池不能连续供电七天。	连接此发送器与葡萄糖传感器时，此发送器未充满电。 此发送器和显示设备的无线连接频繁中断。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将发送器与葡萄糖传感器连接之前，先将发送器充满电。如果发送器电池仍旧未能坚持到一个葡萄糖传感器的使用期限长度，前往步骤 2。 2. 远离任何可能导致射频干扰的设备。要详细了解射频干扰，请参见随显示设备附带的无线电合规性信息表。 3. 确保显示设备与此发送器位于身体的同一侧，以尽量减少射频干扰。如果充满电的发送器电池的电力还是在用到七整天之前中断，请致电 24 小时技术支持部门。可能该更换发送器了。
此发送器与显示设备的连接中断。	显示设备不在通信范围内。 存在来自其他设备的射频干扰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 远离任何可能导致射频干扰的设备。要详细了解射频干扰，请参见随此发送器附带的无线电合规性信息表。如果此发送器仍未与显示设备通信，则继续执行步骤 2。 2. 确保显示设备与此发送器位于身体的同一侧，以尽量减少射频干扰。如果发送器仍未与显示设备通信，请致电 24 小时技术支持部门求助。
注： 如果此发送器与显示设备的连接已中断 30 分钟，则会发出警报或预警并显示一条消息。		

储存

要将发送器、充电器和检测器在室温下存放在洁净干燥的地方。如果不使用发送器，则必须至少 60 天对发送器充电一次。

注意：请勿将发送器连接到充电器上存放。如果发送器连在充电器上超过 60 天，电池将永久损坏。

丢弃

不要将此发送器、充电器和检测器丢弃在未分类的城市垃圾中。请根据本地电子废物丢弃相关条例丢弃此发送器、充电器和检测器。

技术规格

表 2. 产品规格

生物相容性	发送器：符合 EN ISO 10993-1 标准
应用部件	发送器 探头
工作条件	发送器温度：32 °F 至 113 °F (0 °C 至 45 °C) 0 °C 至 45 °C (32 °F 至 113 °F) 注意： 如果在气温高于 106 °F (41 °C) 的情况下使用接有检测器的发送器，则发送器的温度可能会高于 109 °F (43 °C)。 发送器相对湿度：10% 至 95%，无冷凝 发送器压力：8.4psi 至 15.4psi (57.60kPa 至 106.17kPa) 充电器温度：50 °F 至 104 °F (10 °C 至 40 °C) 充电器相对湿度：30% 至 75%，无冷凝
储存条件	发送器温度：-4 °F 至 131 °F (-20 °C 至 55 °C) 发送器相对湿度：最高 95%，无冷凝 发送器压力：8.4psi 至 15.4psi (57.6kPa 至 106.17kPa) 充电器温度：14 °F 至 122 °F (-10 °C 至 50 °C) 充电器相对湿度：10% 至 95%，无冷凝
电池使用寿命	发送器：充满电后立即使用，可提供七天持续葡萄糖监测所需电力。 充电器：充电器使用一节新 AAA 电池为发送器充电。
发送器频率	2.4GHz 频段，Bluetooth® 无线技术 (版本 4.0)
有效辐射功率 (ERP)	0.06mW (-12.05 dBm)
有效全向辐射功率 (EIRP)	0.1mW (-9.9dBm)
工作范围	在自由大气中最远传输距离为 6 英尺 (1.8 米)
发送器预期使用寿命	根据患者使用情况，发送器的预期使用寿命为一年。

发送器无线通信

服务质量

此发送器可与显示设备通过 Bluetooth® 低能耗技术网络相连。此发送器可将葡萄糖数据和系统的相关预警发送到显示设备，这样就可以通过无线传输验证接收到的数据的完整性。连接质量符合 4.0 版 Bluetooth® 规范。

数据安全

发送器设计为仅接受已识别并已连接设备的射频通信。首先必须对此发送器进行配对，然后显示设备才能从此发送器接收信息。

显示设备和系统部件(血糖仪和发送器)可通过专有方法确保数据安全，还可以通过错误检查过程(如循环冗余校验)确保数据完整。

乘飞机旅行


此发送器可安全地用于商业航空公司。由于出行规定可能会改变，建议出行前向运输安全管理局(TSA)核实。

指南和制造商的声明

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	CISPR 11 1组, B类	发送器仅将射频能量用于系统通信。因此，其射频发射很低且不太可能对周围电子设备造成任何干扰。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	注：IEC 60601-1-2 要求1组, B类器械使用上述声明。由于发送器是电池供电，因此其发射不会受到设施电源的影响，也没有证据表明在家庭设施中使用该系统会产生任何问题。
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2 试验电平	IEC 60601-1-2 标准规定的最大可预见极端使用条件	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV接触放电 ±2kV、±4kV、±8kV、 ±15kV空气放电	±8kV接触放电 ±2kV、±4kV、 ±8kV、 ±15kV空气放电	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。
射频磁场引起的 传导干扰	3V _{RMS} 150kHz至80MHz 6V _{RMS} ISM频带范围 150kHz至80MHz	不适用	此要求不适用于此电池供电的器械。
电快速瞬变脉 冲群	±2kV 100kHz重复频率	不适用	此要求不适用于此电池供电的器械。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2 试验电平	IEC 60601-1-2 标准规定的最大可预见极端使用条件	电磁环境指南
IEC 61000-4-4			
浪涌 IEC 61000-4-5	线对线：±0.5kV、±1kV 线对地：±0.5kV、±1kV、±2kV	不适用	此要求不适用于此电池供电的器械。
注： U_T 是施加试验电平前的交流网电压。			
电源输入线上电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% U_T ；持续0.5个周期（在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315°时） 0% U_T ；持续1个周期（0°） 70%，持续25/30个周期（0°） 0%，持续250/300个周期	不适用	此要求不适用于此电池供电的器械。
工频 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。
来自射频无线通信设备的近磁场 IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。
注： U_T 是施加试验电平前的交流网电压。			
射频辐射 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz至2.7GHz 1kHz时为80% AM	10V/m 80MHz至6GHz 1kHz时为80% AM	使用便携式和移动式射频通信设备时，与发送器一部分的距离都不得短于推荐的隔离距离（30cm或12in）。 固定式射频发送器的场强由现场电磁勘测确定，在每个频率范围都应低于符合电平。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2 试验电平	IEC 60601-1-2 标准规定的最大可预见极端使用条件	电磁环境指南
			在标有下列符号的设备附近可能出现干扰： 
注： 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

质保

对于此产品的购买者，Medtronic MiniMed, Inc. (或可能在此 “Medtronic MiniMed” 器械标签上称作制造商的其他此类法律实体) 保证 Medtronic 发送器(质保期为购买产品之日后的壹(1) 年) 和充电器(质保期最长为购买产品之日后的壹(1) 年) 没有材料缺陷和工艺缺陷。

质保期间，Medtronic MiniMed 将根据本质保协议所述条款和除外条件 酌情决定更换或维修存在缺陷的发送器或充电器。本质保协议仅适用于新器械。如果更换发送器或充电器，质保期不会延长超过其最初的截止日期。

本质保协议仅在 Medtronic 发送器或充电器是按照制造商说明使用的情况下才有效。本质保协议不适用，包括但不限于下述情况：

- 如果自购买之日起，损坏是因用户或第三方自行对发送器或充电器实施更改或修正所导致。
- 如果损坏是由制造商以外的人员或实体进行维修或修理所导致。
- 如果损坏是由超出制造商可控范围的不可抗力或其他事件所导致。
- 如果损坏是由于使用者疏忽或使用不当所导致，包括但不限于：不当存放、浸入水中、未小心使用(例如：摔落)。
- 如果损坏是由于未按制造商产品标签、使用说明或法规声明的方式使用器械所导致。

本质保协议仅适用于原购买者。将本质保协议所承保产品出售、出租、或以其他方式转让给非原购买者使用，或非原购买者使用者对本产品的任何出售、出租、转让或使用，将导致本质保协议立即终止。本质保协议不适用于葡萄糖探头和其他配件。

本质保协议提供的补救措施是针对违反本协议条款的非他性补救措施。对于产品缺陷或因产品缺陷导致的各种性质或类型的偶然、后续或特定的损坏，Medtronic MiniMed 及其供应商或分销商均概不负责。

所有强制性法定担保以外的条款或质保协议,无论明示或暗示的,均被排除在本质保协议之外,包括针对特定目的适销性和适用性担保。

本质保协议赋予购买者特定的法律权利,由于当地法律不同,购买者可能还拥有其他权利。本质保协议对购买者的法定权利不构成影响。

开源软件(OSS)的披露

此文档指明可由此产品另行命名、执行、链接、关联或以其他方式使用的开源软件。

此类开源软件的用户许可,要受针对此开源软件另行签订的软件许可协议条款和条件的约束。

使用开源软件的行为,必须全都受控于这种许可协议的条款和条件。

开源软件的源代码/目标代码和适用许可均可从以下网站获取:

<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>。

图标词汇表

对于器械和包装标签上的符号的定义,请参见

www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary。

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



MMT-7841, MMT-7840, MMT-7920

R_xOnly

© 2023 Medtronic
M021373C002_1
2023-03-21



M021373C002