

GUARDIAN™ LINK (3)

TRANSMITTER

TRANSMISOR

发送器



Medtronic

Contacts:

Africa: Medtronic South Africa and Southern Africa

Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300

Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867

Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania: 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

Brazil: 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)

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

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

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

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

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

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

Macedonia: Alkaloid Kons Doel
Tel: +389 23204438

Magyarország: Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia: Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa: Regional Office
Tel: +961-1-370 670

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

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

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

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

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

Philippines: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090

or +65 6436 5000

Россия: ООО «Медтроник»

Tel: +7 495 580 73 77

Круглосуточная линия поддержки:

8 800 200 76 36

Polska: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 22 465 6934

Portugal: Medtronic Portugal Lda

Tel: +351 21 7245100

Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico

Tel: 787-753-5270

Republic of Korea: Medtronic Korea, Co., Ltd.

Tel: +82.2.3404.3600

Romania: Medtronic Romania S.R.L

Tel: +40372188017

Helpline: +40 726677171

Schweiz: Medtronic (Schweiz) AG

Tel: +41 (0)31 868 0160

24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Serbia: Epsilon Research International d.o.o.

Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o

Helpline: +381 112095900

Singapore: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090

or +65 6436 5000

Slovenija: Zaloker & Zaloker d.o.o.

Tel: +386 1 542 51 11

24-urna tehnična pomoč:

+386 51316560

Slovenská republika: Medtronic Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 26820 6942

HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka: Swiss Biogenics Ltd.

Mobile: (+91)-9003077499

or (+94)-777256760

Suomi: Medtronic Finland Oy

Tel: +358 20 7281 200

Help line: +358 400 100 313

Sverige: Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan: Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand: Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye: Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters

24-Hour Technical Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine: ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom: Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich: Medtronic Österreich GmbH

Tel: +43 (0) 1 240 44-0

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o.

Tel: +420 233 059 111

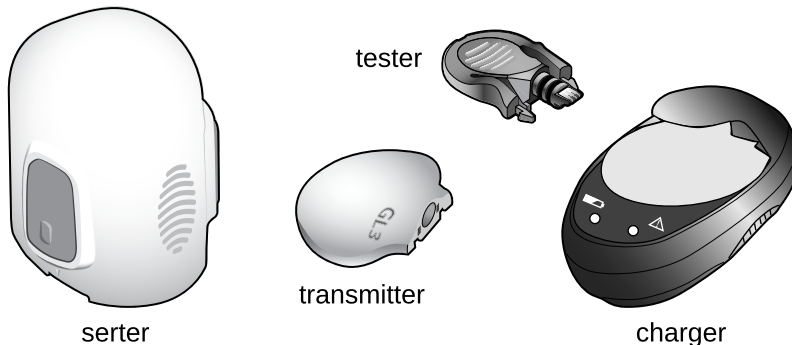
Non-stop helpLine (24/7):

+420 233 059 059

Zákaznický servis (8:00 - 17:00):

+420 233 059 950

The Guardian™ Link (3) transmitter with Bluetooth™* wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system for a MiniMed™ insulin pump with smart device connectivity. The transmitter is compatible only with the Guardian™ Sensor (3) glucose sensor. The transmitter collects data from the sensor. The transmitter then wirelessly sends the data to the insulin pump.



Guardian™ Link (3) transmitter kit components

A complete transmitter kit includes the following components:

- Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911)
- Two testers (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)
- One-press asserter (MMT-7512)

Indications for use

The Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911) is intended for use with MiniMed™ 770G and 780G Systems. The transmitter powers the glucose sensor, collects and calculates sensor data, and sends the data to a compatible MiniMed™ insulin pump system with smart device connectivity for the management of diabetes mellitus. The transmitter is intended for single-patient, multi-use.

Contraindications

None known.

Warnings

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation. Other electrical equipment that may compromise normal system operation has been contraindicated. For more information on electrical equipment that may compromise normal system operation, see *Exposure to magnetic fields and radiation, on page 2*.
- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for young children.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with your ability to operate the device, and void your warranty.
- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Contact 24-Hour Technical Support if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor. Adverse reactions can cause serious injury.
- 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.

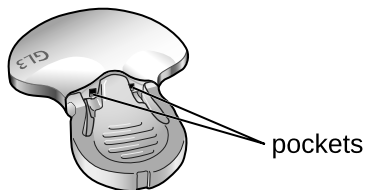
Exposure to magnetic fields and radiation

- Do not expose your transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact 24-Hour Technical Support for further assistance.

- Always remove your sensor and transmitter before entering a room that has x-ray, MRI, diathermy, or CT scan equipment. Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your sensor or transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact 24-Hour Technical Support for further assistance.
- Always carry the Medical emergency card provided with your device when you are traveling. The Medical emergency card provides critical information about airport security systems and using your transmitter safely on an airplane that can help you and others. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.

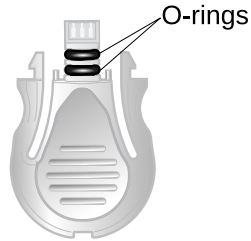
Precautions

- Do not attempt to use the Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911) with a MiniMed™ insulin pump without smart device connectivity. Only a MiniMed™ insulin pump with smart device connectivity can communicate with the Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911).
- Only use the Guardian™ Sensor (3) glucose sensor (MMT-7020) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the sensor.
- Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



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



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, even when installed and used in accordance with the instructions, no particular installation can guarantee that harmful interference will not occur. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the device and the receiver.
- Decrease the distance between the transmitter and the insulin pump to 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 Diabetes could void the user's authority to operate the equipment.

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

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

Assistance

Medtronic MiniMed provides 24-Hour Technical Support for assistance. When calling the HelpLine, please have the serial number of your device available. The serial number and 24-Hour Technical Support phone number are listed on the back of your device.

Please contact 24-Hour Technical Support if you need a copy of a MiniMed™ system user guide.

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

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

Preparing your transmitter

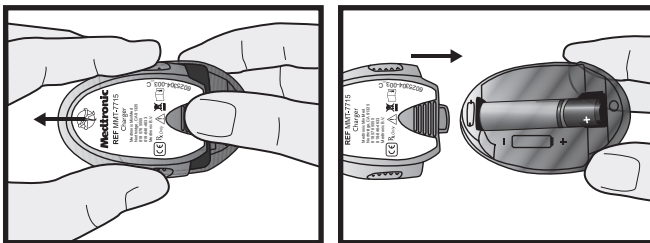
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before you use it. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see *Troubleshooting, on page 15*. The charger needs one AAA alkaline battery.

Note: *If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.*

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

- 1 Push the battery cover in and slide it off (as shown in the image in step 3).
- 2 Insert a new AAA alkaline battery. Make sure the + and - symbols on the battery align with these same symbols shown on the charger.
- 3 Slide the cover back on the charger until it clicks into place.



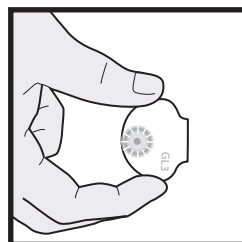
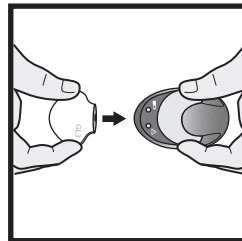
Charging the transmitter

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

CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge 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 your transmitter

Always refer to the system user guide for instructions on how to pair your transmitter with your pump. The pump and the transmitter must be paired before data from the sensor can be sent to the pump. The pump and the transmitter are only required to be paired once. There is no need to pair the pump with the transmitter again when you insert a new sensor.

Inserting the sensor

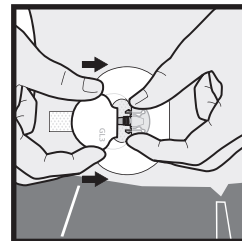
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

- 1 After the sensor is inserted, consult your sensor user guide for details on 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*, on page 15.

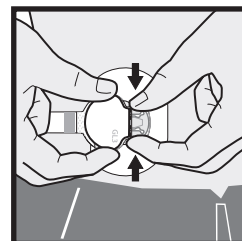
- 5 When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your system user guide.
- 6 Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
- 7 After the transmitter is connected, consult your sensor user guide for details on how to apply the required tape.
- 8 Follow the instructions that appear on the pump screen or in your system user guide.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

- 1 Carefully remove any tape from the transmitter and sensor.
- 2 Remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
- 3 Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between your thumb and forefinger.
- 4 Gently pull the transmitter away from the sensor.
- 5 Follow the instructions that appear on the pump or in your system user guide.



Removing the sensor

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

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

You can reconnect your transmitter to the sensor you are currently using. Simply connect your transmitter to the sensor that is already inserted. When the pump detects the transmitter, confirm that you want to Reconnect Sensor. 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 you reconnect a sensor, the sensor will go through another warm-up period before you can calibrate it.

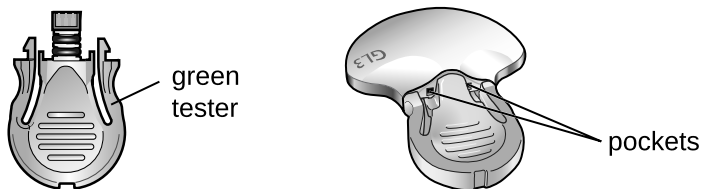
Tester

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 it is attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

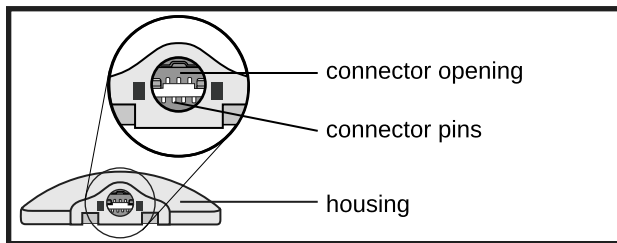
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins, on page 10*.

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



Inspecting the transmitter connector pins

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



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

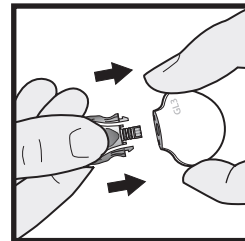
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To connect the tester:

- 1 Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.
- 2 Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter. When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.
- 3 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 11.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

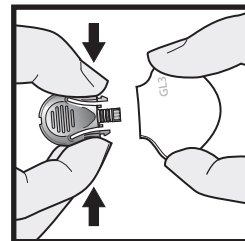


Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

- 1 Hold the transmitter body as shown and pinch the side arms of the tester.
- 2 With the tester arms pinched, gently pull the transmitter away from the tester.

Note: To save transmitter battery life, do NOT leave the tester connected after cleaning or testing.



Cleaning the transmitter

The transmitter is a single-patient use device and not intended for multi-patient use.

WARNING: Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.

Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter. For details, see *Tester*, on page 9.

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

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you need the following materials:

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

Use life

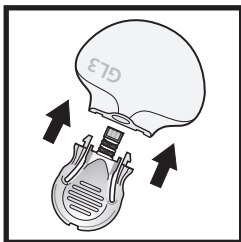
The transmitter can be cleaned up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device.

Contact Medtronic to order a new transmitter.

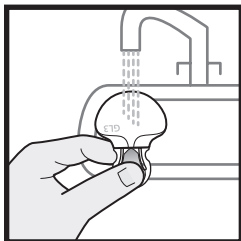
WARNING: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call 24-Hour Technical 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 your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.

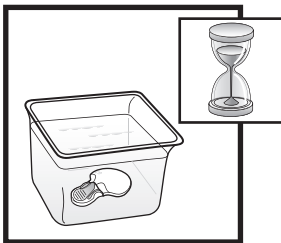


- 3 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 14.
- 4 Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



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

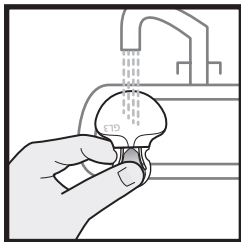
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



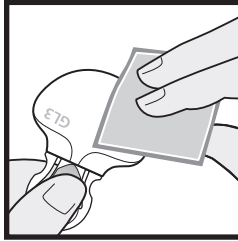
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

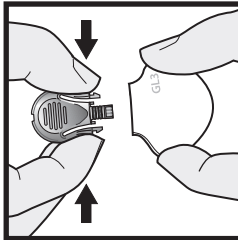


9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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

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

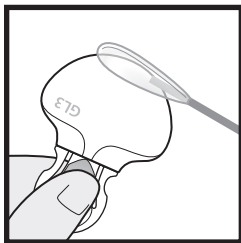
To remove adhesive residue, you need cotton swabs and a medical adhesive remover such as Detachol™*, which is a mineral spirit.

Note: *During testing, Medtronic MiniMed used Detachol™* to remove the adhesive residue from the transmitter.*

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*, on page 11 for details.

Bathing and swimming

After the transmitter and sensor are connected, they form a waterproof seal to a depth of 8 feet (2.4 meters) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them.

Cleaning the charger

This procedure is for general cleaning as required, based on physical appearance.

CAUTION: Do not immerse the charger in water or any other cleaning agent. The charger is not waterproof. Water can damage the charger and cause the device to malfunction.

WARNING: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information. The charger may ignite upon incineration.

To clean the charger:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as a dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger. Never use organic solvents, such as paint thinner or acetone, to clean the charger.
- 3 Place the charger on a clean, dry cloth and air dry for two to three minutes.

Troubleshooting

The following table contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see your system user guide.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
<p>You connected the transmitter to the charger and no lights came on.</p>	<p>The transmitter connector pins are damaged or corroded.</p> <p>Your charger battery has no power or no battery is inserted.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about your connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins, on page 10</i>. If the pins are damaged or corroded, contact 24-Hour Technical Support. It may be time to replace your transmitter. 2 If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 6</i>.
<p>During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.</p>	<p>Your charger battery is low on power.</p>	<p>Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 6</i>.</p>
<p>During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.</p>	<p>Your transmitter is low on power.</p>	<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 your transmitter.
<p>During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.</p>	<p>Your charger <i>and</i> your transmitter are low on power.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 6</i>. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call 24-Hour Technical Support. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
<p>The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the sensor.</p>	<p>Your transmitter is not fully connected.</p> <p>Your transmitter is low on power.</p> <p>Your sensor is not properly inserted into your body.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 “The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester”. 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 your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.
<p>The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.</p>	<p>Your transmitter is not fully connected.</p> <p>Your transmitter is low on power.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2 Fully charge the transmitter. 3 Test the transmitter with the tester again. If you still do not see the green light flash, call 24-Hour Technical Support. It may be time to replace your transmitter.
<p>Your transmitter battery does not last for seven days.</p>	<p>Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor.</p> <p>The transmitter and pump frequently lose wireless connection.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 4. 3 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call 24-Hour Technical Support. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Your transmitter has lost connection with your pump.	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="618 122 1078 297">1 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication, on page 4</i>. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2. <li data-bbox="618 308 1078 454">2 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your transmitter is still not communicating with your pump, call 24-Hour Technical Support for assistance.
<p>Note: An alarm or alert occurs and a message appears when your transmitter has lost connection with your pump 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 the transmitter in unsorted municipal waste stream. Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor

Operating conditions	<p>Transmitter temperature: 32°F to 113°F (0°C to 45°C)</p> <p>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).</p> <p>Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation</p> <p>Transmitter pressure: 8.4 psi to 15.4 psi (57.60 kPa to 106.17 kPa)</p> <p>Charger temperature: 50°F to 104°F (10°C to 40°C)</p> <p>Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation</p>
Storage conditions	<p>Transmitter temperature: -4°F to 131°F (-20°C to 55°C)</p> <p>Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation</p> <p>Transmitter pressure: 8.4 psi to 15.4 psi (57.6 kPa to 106 kPa)</p> <p>Charger temperature: 14°F to 122°F (-10°C to 50°C)</p> <p>Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation</p>
Battery life	<p>Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge.</p> <p>Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.</p>
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 insulin pump connect via smart device connectivity. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump. The pump verifies the integrity of received data after wireless transmission.

Data security

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

The MiniMed™ insulin pumps and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Traveling by air


Your transmitter is safe for use on commercial airlines. If questioned by airline personnel about the use of your device, please show them your Medical emergency card.

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	<p>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.</p> <p>Note: <i>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.</i></p>
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% U_T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 12 in (30 cm). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note: <i>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.</i>			

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 definition of the symbols displayed on the device and package labels, please see www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions.

© 2021 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

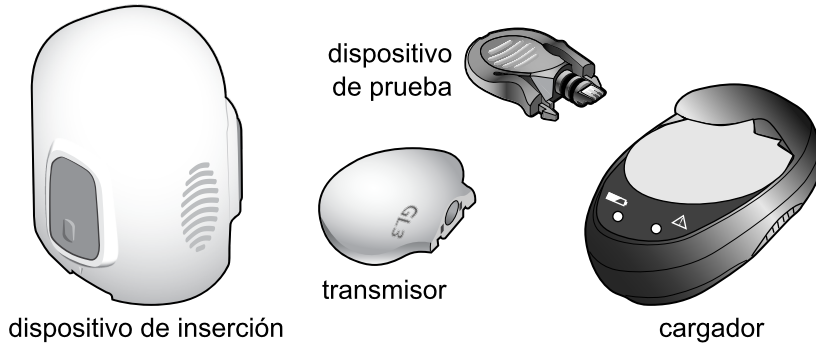
Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Bluetooth™*

Detachol™*

Wi-Fi™*

El transmisor Guardian™ Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth™* es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) para una bomba de insulina MiniMed™ con conectividad para dispositivos inteligentes. El transmisor solo es compatible con el sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3). El transmisor recopila datos del sensor. A continuación, el transmisor envía dichos datos a la bomba de insulina de forma inalámbrica.



Componentes del kit del transmisor Guardian™ Link (3)

Un kit completo del transmisor incluye los siguientes componentes:

- Transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- Dos dispositivos de prueba (MMT-7736L)
- Cargador (MMT-7715)
- Dispositivo de inserción One-press (MMT-7512)

Indicaciones de uso

El transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911) está indicado para utilizarse con los sistemas MiniMed™ 770G y 780G. El transmisor alimenta al sensor de glucosa, recopila y calcula datos del sensor y envía los datos a un sistema de bomba de insulina MiniMed™ con conectividad para dispositivos inteligentes compatible para el tratamiento de la diabetes mellitus. El transmisor está indicado para varios usos en un solo paciente.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados. Si desea obtener más información sobre equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación, en la página 26*.
- Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor, pueden producirse lesiones graves o el sensor puede resultar dañado.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.
- No altere ni modifique el dispositivo a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Modificar el dispositivo puede ocasionar lesiones graves, interferir en su capacidad de utilizarlo y anular la garantía.
- No utilice el dispositivo de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Elimine el dispositivo de prueba conforme a la normativa local para eliminación de residuos médicos o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.
- Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas si experimenta cualquiera de las reacciones adversas asociadas al transmisor o al sensor. Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.
- 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.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga el transmisor a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, dispositivos de rayos X, TAC o de otro tipo de radiación). No se ha evaluado la exposición a un campo magnético intenso y puede provocar un

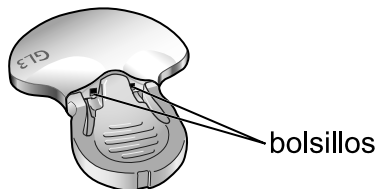
funcionamiento incorrecto del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el transmisor se expone a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

- Quítese siempre el sensor y el transmisor antes de entrar a una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. No se ha evaluado la exposición a un campo magnético intenso y puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el sensor o 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.
- Cuando viaje, lleve siempre la tarjeta de emergencia médica que se ha suministrado con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información crítica acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso seguro del transmisor a bordo de un avión, la cual puede ser de utilidad para usted y para otras personas. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica podría provocar lesiones graves.

Medidas preventivas

- No intente utilizar el transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911) con una bomba de insulina MiniMed™ sin conectividad para dispositivos inteligentes. Únicamente las bombas de insulina MiniMed™ con conectividad para dispositivos inteligentes se pueden comunicar con el transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Utilice únicamente el sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) con el transmisor. No utilice ningún otro sensor. Otros sensores no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el sensor.

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



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



Comunicación por radiofrecuencia (RF)

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

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

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

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

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

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

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

Asistencia técnica

Medtronic MiniMed ofrece asistencia técnica las 24 horas. Cuando llame a la línea de asistencia, tenga a mano el número de serie del dispositivo. Puede encontrar el número de serie, así como el número telefónico de la línea de asistencia técnica 24 horas, en la parte trasera del dispositivo.

Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas si necesita una copia de una guía de usuario del sistema MiniMed™.

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

Preparación del transmisor

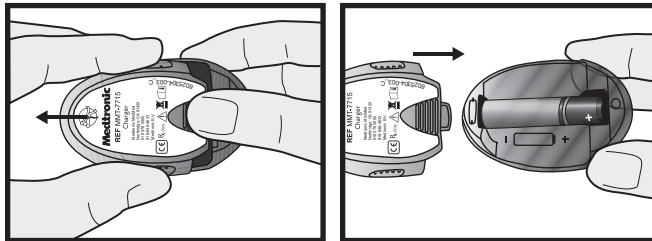
El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. Es necesario cargar el transmisor antes de utilizarlo. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si se ilumina el indicador luminoso rojo, consulte *Resolución de problemas, en la página 42*. El cargador funciona con una pila alcalina AAA.

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

Instalación de una pila en el cargador

Para instalar una pila en el cargador:

- 1 Presione la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para retirarla (como se muestra en la ilustración del paso 3).
- 2 Introduzca una pila alcalina AAA nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el cargador.
- 3 Vuelva a colocar la tapa en el cargador deslizándola hasta que encaje (se oiga un clic).



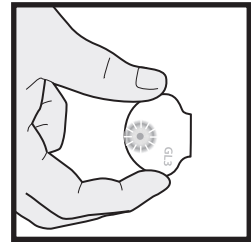
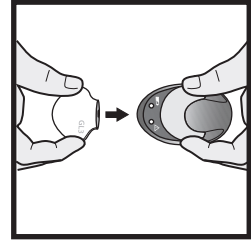
Carga del transmisor

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

PRECAUCIÓN: No almacene el transmisor instalado en el cargador durante más de 60 días. 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, su batería 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

Consulte siempre la guía del usuario del sistema para obtener instrucciones sobre cómo emparejar el transmisor con la bomba. Es necesario emparejar la bomba y el transmisor antes de poder enviar los datos del sensor a la bomba. Solo es necesario emparejar la bomba y el transmisor una vez. No es necesario volver a emparejar la bomba con el transmisor cuando se inserta un sensor nuevo.

Inserción del sensor

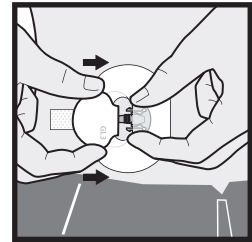
Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de insertar el sensor.

Conexión del transmisor al sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para conectar el transmisor al sensor:

- 1 Tras insertar el sensor, consulte la guía del usuario del sensor 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*, en la página 42.

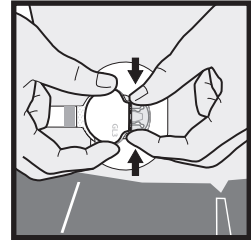
- 5 Cuando el indicador luminoso verde del transmisor parpadee después de conectarlo al sensor, utilice la bomba para iniciar el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario del sistema.
- 6 Adhiera la tira adhesiva del sensor al transmisor.
- 7 Tras conectar el transmisor, consulte la guía del usuario del sensor para obtener información detallada sobre cómo aplicar la cinta adhesiva necesaria.
- 8 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba o en la guía del usuario del sistema.

Desconexión del transmisor del sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para desconectar el transmisor del sensor:

- 1 Retire con cuidado la cinta adhesiva del transmisor y el sensor.
- 2 Retire la tira adhesiva de la parte superior del transmisor.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 4 Separe suavemente el transmisor del sensor.
- 5 Siga las instrucciones que aparecen en la bomba o en la guía del usuario del sistema.



Retirada del sensor

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

Reconexión del transmisor a un sensor que ya está insertado

Puede volver a conectar el transmisor al sensor que está utilizando actualmente. Simplemente conecte el transmisor al sensor que ya está insertado. Cuando la bomba detecte el transmisor, confirme la conexión seleccionando Reconectar sensor. 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 vuelve a conectar un sensor, este pasará por un nuevo período de iniciación antes de que pueda realizar la calibración.

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.

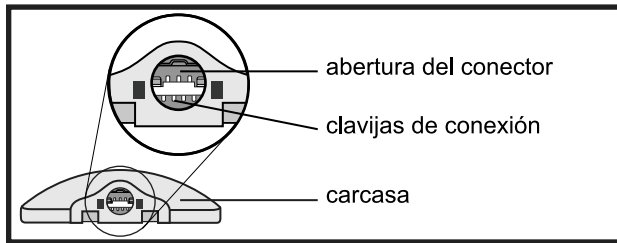
El dispositivo de prueba se puede utilizar durante un año. Si continúa utilizando el dispositivo de prueba durante más de un año, las clavijas de conexión de dentro del transmisor podrían resultar dañadas, puesto que el dispositivo de prueba no puede continuar proporcionando un sello hermético. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 35*.

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



Inspección de las clavijas de conexión del transmisor

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



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

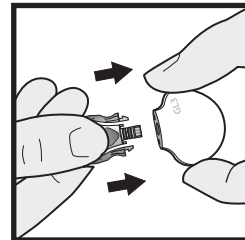
Mire también si hay humedad en la abertura de conexión. Si observa humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

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

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para conectar el dispositivo de prueba:

- 1 Sujete el transmisor y el dispositivo de prueba tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de prueba con el lado plano del transmisor.
- 2 Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.



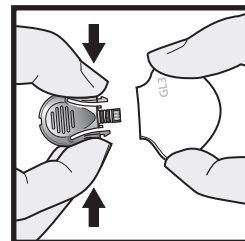
Si está correctamente conectado, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.

- 3 Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor de la bomba para garantizar que el transmisor envía una señal (consulte la guía del usuario del sistema).
- 4 Para limpiar el transmisor, consulte *Limpieza del transmisor, en la página 37*.
- 5 Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Desconexión del dispositivo de prueba

Para desconectar el dispositivo de prueba:

- 1 Sujete el cuerpo del transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales del dispositivo de prueba.
- 2 Con los brazos del dispositivo de prueba presionados, tire suavemente del transmisor para desconectarlo del dispositivo de prueba.



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

Limpieza del transmisor

El transmisor está destinado a utilizarse en un solo paciente, no en varios.

ADVERTENCIA: No deseche el transmisor en un contenedor de 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, en la página 34.

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

Limpie siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar el transmisor, necesitará los siguientes materiales:

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

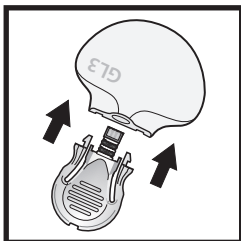
Vida útil

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

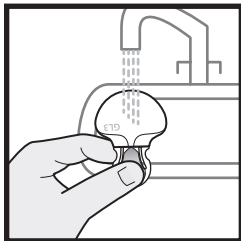
ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si observa grietas, descamaciones o daños en la carcasa. Las grietas, descamaciones o daños de la carcasa son signos de deterioro. El deterioro de la carcasa puede repercutir negativamente en la capacidad de limpiar correctamente el transmisor y provocar lesiones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

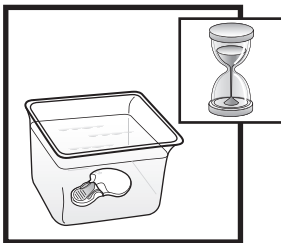


- 3 Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, en la página 40*.
- 4 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



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

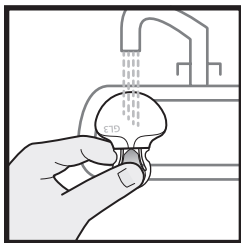
- 6 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.



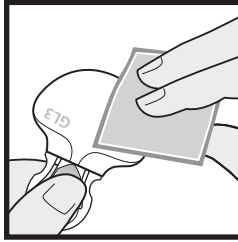
- 7 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



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

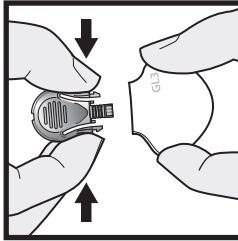


9 Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.



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

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



Eliminación de residuos de adhesivo

Es posible que necesite realizar este procedimiento si hay residuos de adhesivo en el transmisor. Si realiza un examen visual del transmisor y observa residuos de adhesivo en él, siga estas instrucciones.

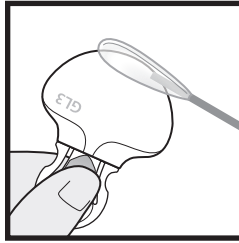
Para eliminar los residuos de adhesivo, necesitará torundas de algodón y un limpiador de adhesivo médico, como Detachol™*, que es un alcohol mineral.

Nota: Durante las pruebas, Medtronic MiniMed utilizó Detachol™* para eliminar los residuos de adhesivo del transmisor.

Para eliminar los residuos de adhesivo:

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

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



- Continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte *Limpieza del transmisor*, en la página 37 para conocer más detalles.

Bañarse y nadar

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

Limpieza del cargador

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

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

ADVERTENCIA: Elimine el cargador de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación. El cargador puede prender fuego si se incinera.

Para limpiar el cargador:

- Lávese bien las manos.
- 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.
- Coloque el cargador sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante dos o tres minutos.

Resolución de problemas

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

Problema	Causa posible	Resolución
<p>Ha conectado el transmisor al cargador y no se ha encendido ninguna luz.</p>	<p>Las clavijas de conexión del transmisor están dañadas o corroídas.</p> <p>La pila del cargador está agotada o no se ha introducido.</p>	<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, en la página 35</i>. Si las clavijas están dañadas u oxidadas, 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. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 31</i>.
<p>Mientras está cargando, el indicador luminoso verde intermitente del cargador se apaga y se enciende una luz roja que parpadea con más lentitud.</p>	<p>La carga de la pila del cargador está baja.</p>	<p>Cambie la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 31</i>.</p>
<p>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.</p>	<p>La carga del transmisor está baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2. 2 Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Problema	Causa posible	Resolución
<p>Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.</p>	<p>La carga del cargador y del transmisor está baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cambie la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador</i>, en la página 31. 2 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si las luces rojas de parpadeo rápido no cesan, proceda al paso 3. 3 Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
<p>El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al sensor.</p>	<p>El transmisor no está conectado completamente.</p> <p>La carga del transmisor está baja.</p> <p>El sensor no está insertado correctamente en su cuerpo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Desconecte el transmisor del sensor. 2 Espere cinco segundos y vuelva a conectarlos. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 3. 3 Cargue completamente el transmisor y conéctelo al dispositivo de prueba. Si aún así no parpadea el indicador luminoso verde, consulte "El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al dispositivo de prueba" en la sección de resolución de problemas. Si el indicador luminoso verde parpadea, proceda al paso 4. 4 Desconecte el transmisor del dispositivo de prueba, espere al menos cinco segundos y conecte el transmisor al sensor. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 5. 5 Puede que el sensor no esté insertado correctamente en su cuerpo. Quítese el sensor del cuerpo e inserte un nuevo sensor.

Problema	Causa posible	Resolución
<p>El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al dispositivo de prueba.</p>	<p>El transmisor no está conectado completamente.</p> <p>La carga del transmisor está baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 2. 2 Cargue el transmisor completamente. 3 Vuelva a comprobar el transmisor con el dispositivo de prueba. Si sigue sin ver parpadear el indicador luminoso verde, llame a la línea de asistencia técnica 24 horas. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
<p>La batería del transmisor no dura siete días.</p>	<p>El transmisor no está completamente cargado al conectarlo al sensor.</p> <p>El transmisor y la bomba pierden la conexión inalámbrica con frecuencia.</p>	<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. Para obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte <i>Comunicación por radiofrecuencia (RF)</i>, en la página 29. 3 Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para reducir al mínimo 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.
<p>El transmisor ha perdido la conexión con la bomba.</p>	<p>La bomba está fuera de su alcance.</p> <p>Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Para obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte <i>Comunicación por radiofrecuencia (RF)</i>, en la página 29. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, proceda al paso 2. 2 Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para reducir al mínimo las interferencias de RF. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, llame a la línea de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

Problema	Causa posible	Resolución
Nota: Se produce una alarma o alerta y aparece un mensaje cuando el transmisor ha perdido la conexión con la bomba durante 30 minutos.		

Conservación

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

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

Eliminación

No deseche el transmisor en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Elimine el transmisor de conformidad con la normativa local para la eliminación de pila o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

Especificaciones

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Transmisor Sensor
Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura del transmisor: de 0 °C a 45 °C (de 32 °F a 113 °F)</p> <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: del 10 % al 95 % sin condensación</p> <p>Presión del transmisor: de 57,60 kPa a 106,17 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del cargador: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: del 30 % al 75 % sin condensación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Temperatura del transmisor: de -20 °C a 55 °C (de -4 °F a 131 °F)</p> <p>Humedad relativa del transmisor: hasta el 95 % sin condensación</p> <p>Presión del transmisor: de 57,6 kPa a 106 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del cargador: de -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: del 10 % al 95 % sin condensación</p>

Vida útil de la batería/pila	Transmisor: Siete días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa. Cargador: Usa una pila AAA nueva para cargar el transmisor.
Frecuencia del transmisor	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth™* (versión 4.0)
Potencia radiada efectiva (ERP)	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 la bomba de insulina se conectan mediante conectividad para dispositivos inteligentes. El transmisor envía a la bomba datos de glucosa y alertas relacionadas con el sistema. La bomba verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada la transmisión inalámbrica.

Seguridad de los datos

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

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

Viajes en avión


Su transmisor es seguro para su utilización en vuelos comerciales. Si el personal de la línea aérea le pregunta acerca del uso de su dispositivo, muéstrole la tarjeta de emergencia médica.

Diretrizes y declaración del fabricante

Diretrizes y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Diretrizes
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: <i>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 pilas, 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.</i>
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Diretrizes y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2:2014	Condiciones de uso previsible máximas según IEC 60601-1-2:2014	Entorno electromagnético: diretrizes
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Picos IEC 61000-4-5	De línea a línea: ±0,5 kV, ±1 kV De línea a tierra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería/pila.
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2:2014	Condiciones de uso previsible máximas según IEC 60601-1-2:2014	Entorno electromagnético: directrices
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70 % durante 25/30 ciclos (a 0°) 0 % durante 250/300 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Campo magnético 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 60601-1-2:2014, tabla 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2:2014	Condiciones de uso previsibles máximas según IEC 60601-1-2:2014	Entorno electromagnético: directrices
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz 80 % AM a 1 kHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del transmisor inferior a la separación recomendada de 30 cm (12 pulg.).</p> <p>La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota: <i>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.</i></p>			

Garantía

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

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

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

- Si se producen daños como resultado de modificaciones o cambios realizados en el cargador o transmisor por parte del usuario o terceros después de la fecha de compra.
- Si se producen daños como consecuencia de mantenimiento o reparaciones realizadas por una persona o entidad que no sea el fabricante.
- Si se producen daños como consecuencia de una causa de 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 este producto puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliarse o utilizar de otra forma por separado.

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 una definición de los símbolos mostrados en las etiquetas del dispositivo y del envase, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions.

© 2021 Medtronic MiniMed, Inc. Reservados todos los derechos.

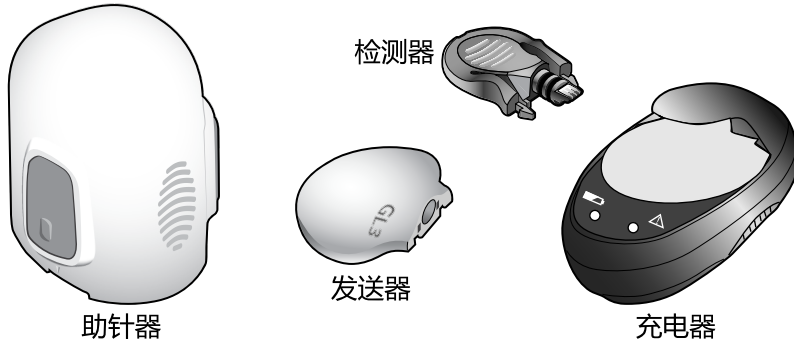
Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ^{TM*} son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una empresa de Medtronic.

Bluetooth^{TM*}

Detachol^{TM*}

Wi-Fi^{TM*}

采用Bluetooth™*无线技术的Guardian™ Link (3)发送器，是动态葡萄糖监测（CGM）系统的部件，用于能连接智能设备的MiniMed™胰岛素泵。此发送器仅与Guardian™ Sensor (3)葡萄糖传感器（又称探头）兼容。发送器从探头收集数据，然后，通过无线方式将数据发送至胰岛素泵。



Guardian™ Link (3)发送器套件组件

完整的发送器套件包括以下组件：

- Guardian™ Link (3) 发送器 (MMT-7911)
- 两个检测器 (MMT-7736L)
- 充电器 (MMT-7715)
- One-press 助针器(MMT-7512)

适用范围

Guardian™ Link (3)发送器 (MMT-7911) 意在与MiniMed™770G 和 780G 系统一同使用。这种发送器可为葡萄糖探头供电，可收集和计算探头数据，还可以向能连接智能设备的兼容MiniMed™胰岛素泵发送这些数据，用于管理糖尿病。此发送器旨在由一位患者多次使用。

禁忌症

尚未发现。

警告

- 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。其他可能影响系统正常运行的电气设备也禁止使用。有关可能影响系统正常运行的电气设备的更多信息，请参见第 54 页，**暴露于磁场和辐射**。
- 请参考探头用户指南，了解与探头相关的所有注意事项、警告和说明。未参考探头用户指南可能导致严重的人身伤害或探头损坏。
- 严禁让儿童将小部件放入口中。该产品会对儿童造成窒息危险。

- 不要更改或修改器械，除非得到Medtronic Diabetes明确许可。修改器械可能会导致严重人身伤害，有损于您使用器械的能力，还会使您的质保作废。
- 如果检测器接触了血液，请勿使用。沾染血液可能造成感染。根据当地的医疗废物处置法规处置该检测器，或联系医疗专业人员了解废弃处理信息。
- 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。发送器如有损坏，则请丢弃。如果发生出血，请用无菌纱布或干净布块平稳按压植入部位，直到出血停止。出血止住后，将发送器连接到此探头上。
- 如果遇到发送器或探头相关不良反应，请与 24 小时技术支持部门联系。不良反应可能导致严重伤害。
- 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。

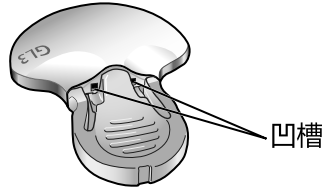
暴露于磁场和辐射

- 请勿使发送器受核磁共振成像（MRI）设备、透热器械或其他可生成强磁场（例如：x 射线、CT 扫描或其他类型的辐射）的设备的影响。接触强磁场的情况尚未评估，可能会使器械失灵，会导致严重人身伤害或不安全。如果发送器已接触强磁场，请停止使用，并联系 24 小时技术支持部门，以获取进一步帮助。
- 进入有 x 射线、MRI、透热或 CT 扫描设备的房间之前，请务必取下探头和发送器。接触强磁场的情况尚未评估，可能会使器械失灵，会导致严重人身伤害或不安全。如果探头或发送器已接触强磁场，请停止使用，并联系 24 小时技术支持部门，以获取进一步帮助。
- 旅行时，请务必携带与器械随附的医疗急救卡。关于机场安检系统，以及在飞机上安全使用发送器，医疗急救卡上有重要信息，有助于患者和其他人。未遵守医疗急救卡上的指南可能会导致严重伤害。

注意事项

- 请勿尝试将 Guardian™ Link (3)发送器（MMT-7911）和不能连接智能设备的 MiniMed™胰岛素泵配合使用。只有能连接智能设备的 MiniMed™胰岛素泵才能与 Guardian™ Link (3)发送器（MMT-7911）通信。
- 只有Guardian™ Sensor (3)葡萄糖探头（MMT-7020）才可与此发送器一起使用。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。



- 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。
- 未连接到发送器时，不要让检测器接触任何液体。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。



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，即使已按照说明安装和使用，也不能保证所安装的这种器械不会产生有害干扰。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。

- 增加此器械和接收器之间的距离。
- 将发送器和胰岛素泵之间的距离缩短到 6 英尺（1.8 米）或更短。
- 增加发送器与正在接收或发射干扰的设备之间的距离。

注：有害干扰根据 FCC 定义如下。根据 FCC 规则，任何危及无线电导航服务或其他安全服务功能、使无线电通信服务运营品质严重降低、阻碍或使其反复中断的发射、辐射或感应。

未得到 Medtronic Diabetes 明确同意就对此设备作的更改或修改，可能会使用户操作此设备的权力遭到取消。

IEC 60601-1-2:2014；第四版；适用于医用电气设备的特殊 EMC 预防措施

- 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、使用并辐射射频能量，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 使用发送器时，如果与便携射频（RF）或电气设备的距离短于 12in（30cm），则要小心。如果您必须在便携式射频设备或电气设备旁边使用发送器，请观察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。

帮助

为了提供帮助，Medtronic MiniMed 提供 24 小时技术支持。拨打帮助热线时，请准备好您器械的序列号。序列号和 24 小时技术支持电话号码列在您器械背面。

如果需要一份 MiniMed™ 系统用户指南，请联系 24 小时技术支持部门。

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

将发送器准备妥当

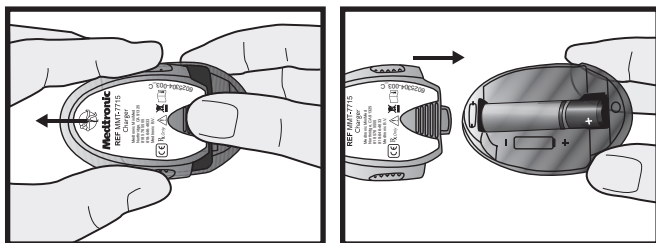
此发送器包含一个不可更换的可充电电池，可以根据需要使用充电器充电。使用发送器之前，需要对其充电。此充电器有一个显示充电状态的绿灯和一个传达充电过程中发生任何问题的红灯。如果看见红灯，请参见第 65 页，故障排除。此充电器需要一节 AAA 碱性电池。

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。



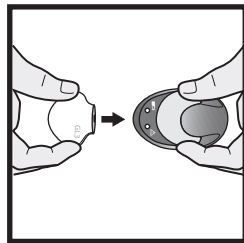
给发送器充电

小心： 植入探头之前，请务必对发送器充电。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。

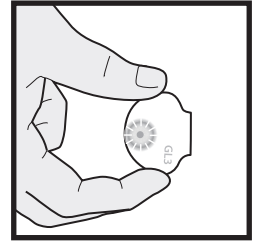
小心： 请勿将发送器连到充电器上存放超过 60 天。用前要先断开与充电器的连接，然后再重新与之相连以便充电。如果发送器连在充电器上超过 60 天，发送器电池将永久损坏。

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。



对发送器进行配对

有关如何将发送器与泵配对的说明，请参考系统用户指南。首先胰岛素泵和发送器必须配对，然后才能将探头的数据发送到胰岛素泵。胰岛素泵和发送器仅需配对一次。植入新探头时，无需再次将泵与发送器配对。

植入探头

有关如何植入探头的说明，请参阅探头用户指南。

将发送器连接到探头

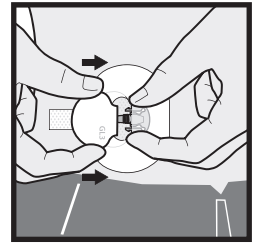
继续操作之前，请将MiniMed™胰岛素泵系统用户指南准备好。

将发送器连接到探头上：

- 1 要详细了解在连接发送器之前贴上所需使用的胶布的方法，请在植入探头后查阅探头用户指南。
- 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探头的两个侧臂对齐。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 65 页，故障排除。

- 5 连接到探头上后，发送器绿灯闪烁时，请使用泵启动探头。有关更多说明，请参阅系统用户指南。
- 6 将探头的粘合片贴到发送器上。
- 7 要详细了解如何贴上所需使用的胶布，请在连接发送器后查阅探头用户指南。
- 8 按照泵屏幕上显示的说明或系统用户指南中的说明操作。

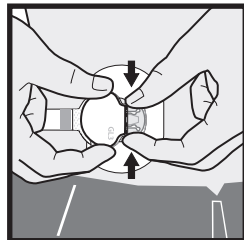


断开发送器与探头的连接

继续操作之前，请将MiniMed™胰岛素泵系统用户指南准备好。

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 从发送器顶部拆下不干胶黏贴片。
- 3 如图所示握住发送器，用拇指和食指夹住探头有弹性的两侧臂。
- 4 将发送器从探头上轻轻地拉出。
- 5 按照泵上显示的说明或系统用户指南中的说明操作。



取下探头

有关如何取出探头的说明，请务必参阅探头用户指南。

重新连接发送器与已植入的探头

您可以重新连接发送器至目前正在使用的探头。仅需将发送器连接到已植入的探头即可。当胰岛素泵检测到发送器时，确认您要重新连接探头。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。重新连接探头时，该探头会再次经历初始化，然后才能校准。

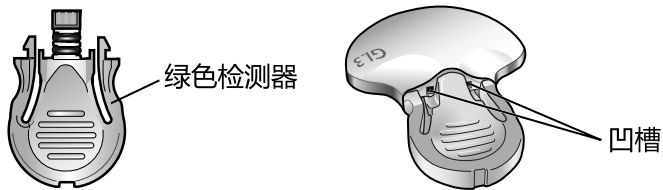
检测器

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后不要扭动检测器。因为这样会损坏发送器。

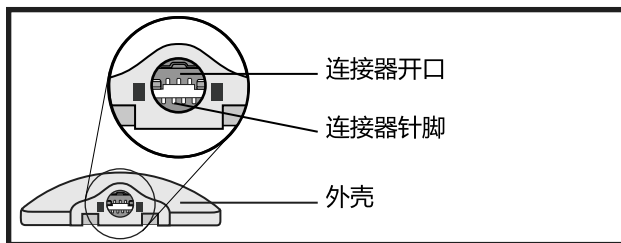
检测器可以使用一年。如果超过一年后继续使用检测器，则发送器内的连接器针可能会受损，因为检测器无法继续发挥防水密封作用。有关如何检查连接器针的说明，请参见第 60 页，检查发送器连接器针。

小心： 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

此图是连接器针外观的一个示例。



从发送器的连接器开口观察内部，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，则发送器无法与充电器或泵通信。请联系 24 小时技术支持部门。可能到了更换发送器的时间。

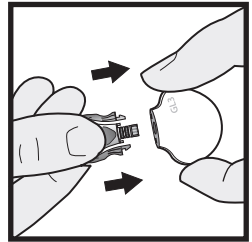
另外还要检查连接器开口内是否有湿气。如果发现任何湿气，请使发送器至少干燥 1 小时。连接器开口内的湿气会使发送器无法正常工作，随着时间推移还可能导致腐蚀和损坏。

连接检测器进行测试或清洁

继续操作之前，请将MiniMed™胰岛素泵系统用户指南准备好。

要连接检测器：

- 1 如图所示握住发送器和检测器。将检测器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，请检验泵上的探头图标，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 61 页，*清洁发送器*。
- 5 测试或清洁之后，断开检测器与发送器的连接。

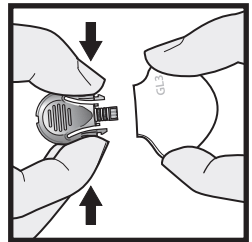


断开检测器

断开检测器的连接：

- 1 如图所示握住发送器主体，捏住检测器的两侧臂。
- 2 捏住检测器的两臂之后，向远离检测器的方向轻轻拉动发送器。

注：要节省发送器电池使用寿命，清洁或测试后就不要让检测器一直连着。



清洁发送器

发送器仅供一位患者使用，不旨在用于多位患者。

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 59 页，*检测器*。

小心： 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。

每次使用后务必清洁发送器。

要清洁发送器需要以下物料：

- 温和的液体肥皂
- 软毛幼儿牙刷
- 容器
- 清洁、无绒干布

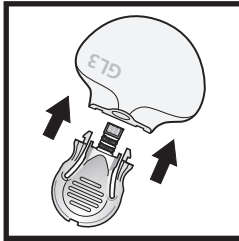
使用寿命

发送器最多可清洁 122 次或使用一年，以先到达的为准。届时请丢弃此发送器。如果超过 122 次或一年后继续使用发送器，清洁过程可能会损坏器械。请联系 Medtronic 订购新发送器。

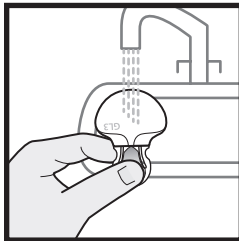
警告： 如果发现外壳有任何裂纹、剥落或损坏，请勿使用此器械。外壳开裂、剥落或受损是其品质恶化的标志。外壳品质恶化可能影响到发送器的正常清洁，从而造成严重人身伤害。请致电 24 小时技术支持部门，并按本地电池处理（非焚烧）条例丢弃器械，或联系您的卫生保健专业人员，以了解丢弃相关信息。

清洁发送器：

- 1 彻底洗手。
- 2 将检测器连接到发送器上，以实现防水密封。

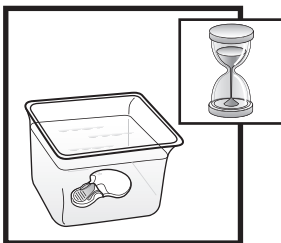


- 3 如果发送器上有粘性残留物，请参阅第 64 页，清除残留的胶。
- 4 使用室温自来水冲洗发送器至少一分钟，直到明显干净为止。确保所有难以接触的区域均已完全冲洗。



- 5 准备温和的液体皂溶液，方法为：每 1 加仑（3.8 升）室温自来水添加 1 茶匙（5 毫升）温和液体皂。

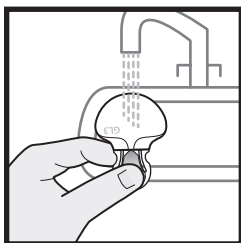
6 在仍与检测器相连的情况下，将发送器浸入温和液体皂溶液，浸泡一分钟。



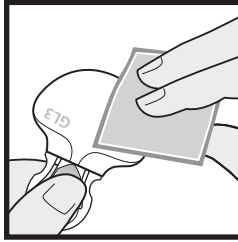
7 握住检测器，使用软毛幼儿牙刷刷洗发送器的整个表面。确保清洁到所有难以到达的区域，直到明显干净为止。



8 使用流动的室温自来水冲洗发送器至少一分钟，直到所有看得见的液体皂不再存在。

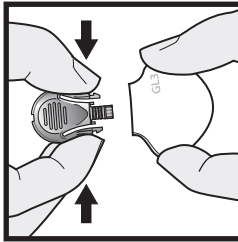


9 用洁净的干布将发送器和检测器擦干。



10 将发送器和检测器放在洁净的干布上，使其完全干燥。

11 轻轻捏住检测器两臂，将检测器与发送器的连接断开。



清除残留的胶

如果发送器上有残留的胶，则可能需要执行此步骤。如果目视检查发送器，观察到残留的胶，请按照以下说明操作。

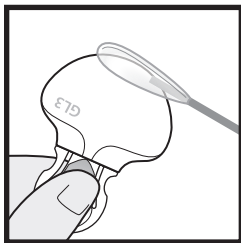
要清除残留的胶，需要棉签和医用粘胶去除剂（例如：Detachol™*，属于矿物精油）。

注：测试期间，Medtronic MiniMed用Detachol™*清除了残留在发送器上的胶。

清除残留的胶：

- 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 61 页，*清洁发送器*了解详情。

沐浴和游泳

发送器与探头相连后会组成防水密封装置，最长可在 8 英尺（2.4 米）深的水下防水 30 分钟。配戴者可以淋浴和游泳，而不必取下它们。

清洁充电器

该程序适用于根据物理外观进行的一般清洁。

小心： 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。

警告： 根据当地电池处理规定处置该充电器，或联系医疗专业人员了解废弃处理信息。充电器可能在焚烧时着火。

要清洁充电器：

- 1 彻底洗手。
- 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。

故障排除

下表包含有关发送器、充电器和检测器的故障排除信息。有关故障排除的更多信息，请参见系统用户指南。

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。有关发送器连接器针的更多信息，请参见第 60 页，<i>检查发送器连接器针</i>。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。可能到了更换发送器的时间。 2 如果连接器针脚未损坏，则更换充电器中的电池。有关更换充电器电池的说明，请参见第 57 页，<i>在充电器中安装电池</i>。
充电期间，充电器上闪烁的绿灯熄灭，观察到充电器上闪烁时间较长的红灯。	充电器电池电量不足。	更换充电器中的电池。有关更换充电器电池的说明，请参见第 57 页， <i>在充电器中安装电池</i> 。
充电期间，充电器上闪烁的绿灯熄灭，观察到充电器上连续快闪的红灯，每次两秒钟。	发送器电量不足。	<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。可能到了更换发送器的时间。
充电期间，充电器上发出闪烁的红光，闪烁时快时慢。	充电器和发送器电量不足。	<ol style="list-style-type: none"> 1 更换充电器中的电池。有关更换充电器电池的说明，请参见第 57 页，<i>在充电器中安装电池</i>。 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。可能到了更换发送器的时间。
将发送器与探头连接后，发送器上的绿灯不闪烁。	发送器未完全连接。 发送器电量不足。 探头未正确植入体内。	<ol style="list-style-type: none"> 1 断开发送器与探头的连接。 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，然后连接发送器和探头。如果绿灯仍然不闪烁，则继续执行步骤 5。 5 探头可能未正确植入身体内。从身体上取下探头，并且植入新探头。

问题	可能的原因	解决方案
将发送器与检测器连接后，发送器上的绿灯不闪烁。	发送器未完全连接。 发送器电量不足。	<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。可能到了更换发送器的时间。
发送器电池未能持续七天。	将发送器与探头连接时，发送器未充满电。 发送器和胰岛素的无线连接频繁丧失。	<ol style="list-style-type: none"> 1 将发送器与探头连接之前，先将发送器充满电。如果发送器电池仍旧未能坚持到一个探头的使用期限长度，前往步骤 2。 2 远离任何可能导致射频干扰的设备。有关更多 RF 干扰的信息，请参见第 55 页，<i>射频 (RF) 通信</i>。 3 确保泵和发送器位于身体同一侧，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。可能到了更换发送器的时间。
发送器失去与胰岛素的连接。	胰岛素不在通信范围内。 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。有关更多 RF 干扰的信息，请参见第 55 页，<i>射频 (RF) 通信</i>。如果发送器仍未能与泵通信，继续步骤 2。 2 确保泵和发送器位于身体同一侧，以尽量减少射频干扰。如果发送器仍未能与泵通信，请致电 24 小时技术支持部门寻求帮助。
注： 如果发送器与泵的连接已中断 30 分钟，则会发出警示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。

小心： 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。

废弃处理

不要将发送器丢弃在未分类的城市垃圾中。要按本地电池废弃处理条例丢弃此发送器，或者联系卫生保健专业人员了解丢弃相关信息。

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) 小心 ：如果在气温高于 106 °F (41 °C) 的情况下连接检测器使用发送器，发送器的温度可能会超过 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 106kPa) 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，可供七天连续进行血糖监测。 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 (-12.05dBm)
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

此发送器和胰岛素泵可通过智能设备连接。发送器向泵发送葡萄糖数据和系统相关警示。泵在无线传输后会验证接收数据的完整性。

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。首先必须将泵与发送器配对，然后泵才能从发送器接收信息。

MiniMed™胰岛素泵和系统组件（血糖仪和发送器）可通过专有方法确保数据安全，并使用错误检查流程（如循环冗余校验）确保数据完整性。

乘飞机旅行


在商用飞机上使用发送器是安全的。如果航空人员问询您器械的使用，请向其出示医疗急救卡。

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。 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。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁发射 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 60601-1-2:2014 试验电平	IEC 60601-1-2:2014 规定的最大可预见使用条件	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	适合在典型家庭、商业或医院环境中使用。
射频磁场引起的传导干扰	3V 有效值 150kHz 至 80MHz 6V 有效值 50kHz 至 80MHz ISM 频带	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 IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz 重复频率	不适用	此要求不适用于此电池供电的器械。
浪涌 IEC 61000-4-5	线对线放电：±0.5kV、 ±1kV 线对地放电：±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 是施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

抗扰度试验	IEC 60601-1-2:2014 试验电平	IEC 60601-1-2:2014 规定的最大可预见使用条件	电磁环境指南
电源线上的电压暂降、短时中断及电压变动幅度 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 个周期 (角度为 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°) 0% U_T ; 1 个周期 (角度为 0°) 对于 25/30 个周期, 变动幅度为 70% (角度为 0°) 对于 250/300 个周期, 变动幅度为 0%	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	适合在典型家庭、商业或医院环境中使用。
射频无线通信设备产生的近磁场 IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, 表 9	IEC 60601-1-2:2014, 表 9	适合在典型家庭、商业或医院环境中使用。
注： U_T 是施加试验电压前的交流网电压。			
辐射射频 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	使用便携和移动射频通信设备时, 与发送器任一部分的距离 (30cm 或 12in) 都不得短于建议留的间距。 固定射频发射机的场强取决于电磁场所的勘测结果, 在每个频率范围内都应该低于合规场强。 在标记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

Medtronic MiniMed, Inc. (或在此 “Medtronic MiniMed” 器械标签上可能被称作制造商的其他法律实体) 担保购买者自产品购买之日起, Medtronic发送器壹 (1) 年内、充电器最长壹 (1) 年内无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, 酌量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探头和其他配件。

本质保协议提供的补救措施是关于违反本协议条款的排他性补救措施。

Medtronic MiniMed或其供应商或经销商, 不对产品缺陷或因产品缺陷导致的各种性质或类型的偶然、后续或特定的损坏承担责任。

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

对于标在器械和包装标签上的符号的定义，请参见 www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions。

© 2021 Medtronic MiniMed, Inc. 保留所有权利。

Medtronic、Medtronic 徽标和 Further, Together 都是 Medtronic 的商标。™* 第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是 Medtronic 所属公司的商标。

Bluetooth™*

Detachol™*

Wi-Fi™*

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
1800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

REF MMT-7911, MMT-7736L, MMT-7715,
MMT-7512

R_x Only

M022413C002_1