

GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER

TRANSMITTER

TRANSMISOR

TRANSMETTEUR

TRASMETTITORE

ZENDER

TRANSMISSOR

جهاز البث

משדר



Medtronic

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

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

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

or +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

United Kingdom:





Medtronic Ltd.





Tel: +44 1923-205167






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


טבלת סמלים · جدول الأيقونات

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

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

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

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

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

Guardian 4

Einführung

Der Guardian 4 Transmitter (MMT-7841) mit drahtloser Bluetooth® Technologie ist eine Komponente des Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM) und ist kompatibel mit dem System MiniMed 780G, das den Guardian 4 Sensor (MMT-7040) nutzt.

Indikationen

Bei dem Guardian 4 Transmitter (MMT-7841) handelt es sich um ein wiederaufladbares Gerät, das den Glukosesensor mit Strom versorgt. Im Rahmen des Diabetes-mellitus-Managements erhebt und berechnet der Transmitter die Sensordaten und sendet die Daten über die drahtlose Bluetooth® Technologie an das System MiniMed 780G. Der Transmitter ist ausschließlich mit dem Guardian 4 Sensor (MMT-7040) kompatibel und ist für den Gebrauch bei einem oder mehreren Patienten vorgesehen. Der Transmitter ist für Patienten ab einem Alter von 7 Jahren vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine Kontraindikationen für die Verwendung des Guardian 4 Transmitters vor. Kontraindikationen für das CGM finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G.

Klinischer Nutzen

Der Guardian 4 Transmitter ist eine Komponente des CGM-Systems, das Sensorglukosewerte bereitstellt. Informationen über den klinischen Nutzen von Systemen, die den Guardian 4 Transmitter nutzen, finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G.

Anwendersicherheit

Warnhinweise

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

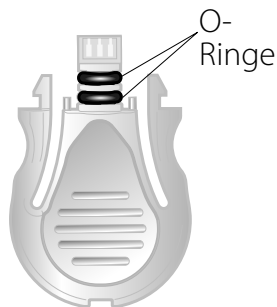
- Verwenden Sie den Transmitter nicht direkt neben anderen elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb stören können.
- Verwenden Sie ausschließlich den Guardian 4 Sensor (MMT-7040) mit dem Transmitter. Verwenden Sie keinen anderen Sensor. Andere Sensoren sind nicht für die Verwendung mit dem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

Abbildung 1. Transmittertaschen



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

Abbildung 2. O-Ringe



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

1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Dieses am Körper getragene Gerät ist zum Betrieb innerhalb angemessener häuslicher, nicht gewerblicher, öffentlicher Umgebungen oder Arbeitsumgebungen vorgesehen, in denen übliche Feldstärkeniveaus elektrischer (V/m) oder magnetischer (A/m) Strahlung vorliegen, wie z. B. durch Mobiltelefone, WLAN (Wi-Fi™*), drahtlose Bluetooth® Technologie, elektrische Dosenöffner, Mikrowellengeräte und Induktionsöfen. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen den Funkverkehr beeinträchtigen.
2. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich störend auf medizinische elektrische Geräte auswirken. Wenn Sie HF-Störungen durch einen mobilen oder stationären HF-Transmitter feststellen, entfernen Sie sich von dem HF-Transmitter, der die Störung verursacht.
3. Wenn der Abstand des Transmitters zu tragbaren Hochfrequenzgeräten (HF) oder elektrischen Geräten weniger als 30 cm (12 in) beträgt, ist Vorsicht geboten. Wenn der Transmitter in der Nähe von tragbaren HF-Geräten oder elektrischen Geräten verwendet werden muss, sollten Sie den Transmitter beobachten, um den korrekten Systembetrieb sicherzustellen. Ansonsten könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Transmitters kommen.
4. Das wesentliche Leistungsmerkmal (essential performance, EP) des Transmitters besteht darin, den/die Signalwert(e) des Messgeräts innerhalb der Genauigkeitsanforderungen des Transmitters unter den in der Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G beschriebenen spezifizierten Einsatzbedingungen und für die Dauer der erwarteten Laufzeit zu messen und an ein Überwachungsgerät zu übertragen. Wenn der Transmitter elektromagnetische Störungen aufweist, werden möglicherweise keine oder falsche Daten übertragen. Lesen Sie in solchen Situationen die Bedienungs-, Wartungs- und Fehlerbehebungsanweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen. Sie können das Prüfgerät auch verwenden, um zu überprüfen, ob der Transmitter ordnungsgemäß arbeitet. Wenn der Transmitter beschädigt ist oder nicht mit der Pumpe kommunizieren kann, wenden Sie sich zwecks Unterstützung an Ihren zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

Unterstützung

Wenn Sie Unterstützung oder eine Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G benötigen, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

Risiken und Nebenwirkungen

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

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

Gefahrstoffe

Kein Standardwert.

Allergene

Nicht bekannt.

Verwenden des Transmitters

Benötigte Komponenten

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

Abbildung 3. Komponenten



Transmitter



Teststecker



Ladegerät

Vorbereiten des Transmitters

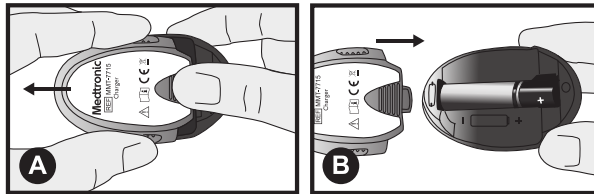
Der Transmitter enthält eine nicht austauschbare, wiederaufladbare Batterie, die bei Bedarf mit dem Ladegerät aufgeladen werden kann. Der Transmitter muss vor Verwendung aufgeladen werden. Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Leuchtet die rote Kontrollleuchte, richten Sie sich bitte nach den Angaben im Abschnitt Fehlerbehebung, Seite 66. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA-Alkalibatterie.

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

Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät

So setzen Sie eine neue Batterie in das Ladegerät ein:

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



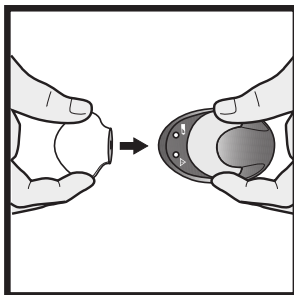
Aufladen des Transmitters

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

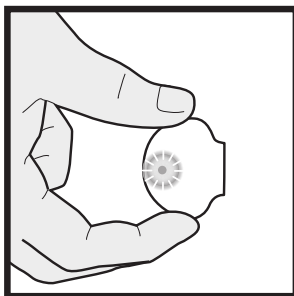
VORSICHT: Belassen Sie den Transmitter nicht länger als 60 Tage im Ladegerät. Trennen Sie die Verbindung zum Ladegerät und stellen Sie sie erneut her, um den Transmitter vor der Verwendung erneut aufzuladen. Wenn sich der Transmitter länger als 60 Tage im Ladegerät befindet, wird die Batterie des Transmitters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

So laden Sie den Transmitter auf:

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



2. Innerhalb von 10 Sekunden, nachdem Sie den Transmitter angeschlossen haben, schaltet sich das Ladegerät ein, wobei die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts für ein bis zwei Sekunden blinkt. Für den Rest der Ladezeit blinkt die grüne Kontrollleuchte auf dem Ladegerät kontinuierlich in Abständen viermal auf.
3. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts dauerhaft für 15 bis 20 Sekunden und erlischt dann.



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

Verbinden des Transmitters

Bevor Sie einen Sensor verwenden können, müssen Sie den Transmitter mit dem System verbinden. Ziehen Sie hinsichtlich der Anweisungen zum Verbinden des Transmitters mit dem System stets die Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G zurate.

Einführen des Sensors

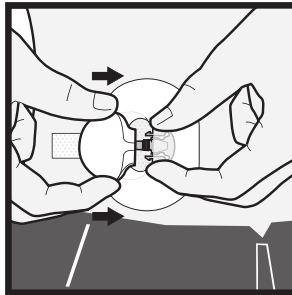
Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors.

Verbinden von Sensor und Transmitter

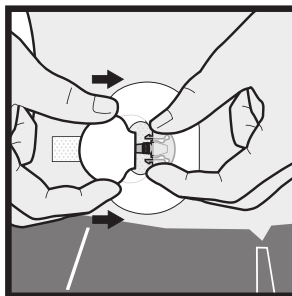
Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G zur Hand haben.

So verbinden Sie Sensor und Transmitter miteinander:

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



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



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

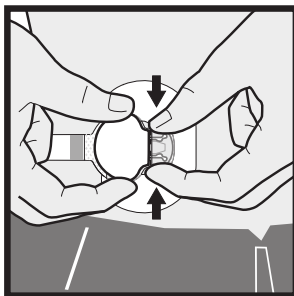
Hinweis: Wenn der Transmitter nicht blinkt, sehen Sie unter Fehlerbehebung, Seite 66 nach.

5. Wenn die Kontrollleuchte des Transmitters nach dem Anschließen an den Sensor grün blinkt, verwenden Sie das System, um den Sensor zu starten. Weitere Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G.
6. Bringen Sie den Klebestreifen des Sensors am Transmitter an.
7. Sobald der Transmitter verbunden ist, schlagen Sie hinsichtlich Anweisungen zum Anbringen einer zweiten Klebeauflage in der Bedienungsanleitung des Guardian 4 Sensors nach.
8. Zum Verbinden lesen Sie in der Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G nach.

Trennen des Transmitters vom Sensor

So trennen Sie den Transmitter vom Sensor:

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



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

Entfernen des Sensors

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

Erneutes Verbinden des Transmitters mit einem bereits eingesetzten Sensor

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

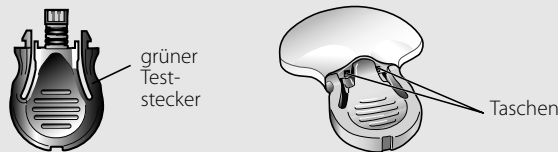
Teststecker

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

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

Der Teststecker kann 1 Jahr lang verwendet werden. Wird der Teststecker länger als ein Jahr verwendet, besteht die Gefahr einer Beschädigung der Konnektorkontakte im Inneren des Transmitters, da der Teststecker nicht mehr wasserdicht abschließt. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, Seite 52.

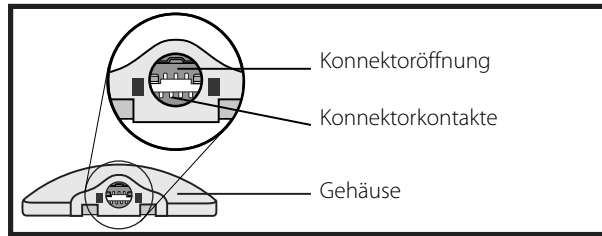
VORSICHT: Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den grünen Teststecker (MMT-7736L). Die Taschen auf dem Transmitter werden beim Anschluss an den Teststecker sichtbar. Verwenden Sie keine anderen Teststecker. Andere Teststecker sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Teststecker.



Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors

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

Abbildung 4. Komponenten des Transmitters



Schauen Sie in die Öffnung des Transmitterkonnektors und vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Konnektors weder beschädigt noch korrodiert sind. Sind die Kontakte des Konnektors beschädigt oder korrodiert, kann der Transmitter nicht mit dem Ladegerät oder der Pumpe kommunizieren. Wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

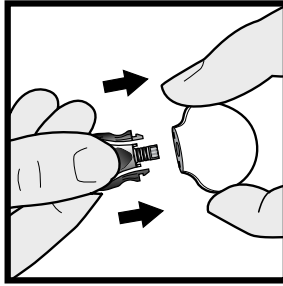
Achten Sie auf Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors. Wenn Feuchtigkeit vorhanden ist, lassen Sie den Transmitter mindestens eine Stunde lang trocknen. Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors kann dazu führen, dass der Transmitter nicht ordnungsgemäß funktioniert, und bei längerer Einwirkung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

Anschließen des Teststeckers zum Testen oder Reinigen

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G zur Hand haben.

So schließen Sie den Teststecker an:

1. Halten Sie den Transmitter und den Teststecker wie abgebildet. Richten Sie beide Geräte mit den flachen Seiten aneinander aus.

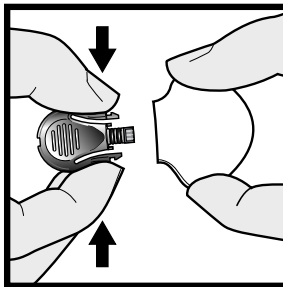


2. Schieben Sie den Teststecker in den Transmitter, bis die flexiblen Rastlaschen des Teststeckers in den entsprechenden Aussparungen an den beiden Seiten des Transmitters einrasten.
Bei ordnungsgemäßem Anschluss blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal.
3. Zum Testen des Transmitters überprüfen Sie das Sensorsymbol in der App, um sicherzustellen, dass der Transmitter ein Signal sendet (siehe die Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G).
4. Informationen zum Reinigen des Transmitters finden Sie unter Reinigen des Transmitters, Seite 55.
5. Nach dem Testen oder Reinigen trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

Trennen von Transmitter und Teststecker

So trennen Sie den Teststecker:

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



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

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

Reinigen des Transmitters

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

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

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

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

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

Reinigen Sie den Transmitter nach jeder Verwendung.

Verwenden Sie für die Reinigung des Transmitters folgende Materialien:

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

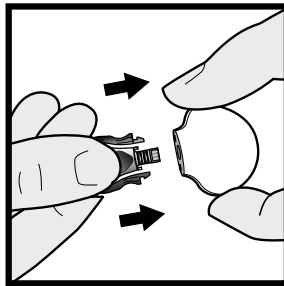
Lebensdauer

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

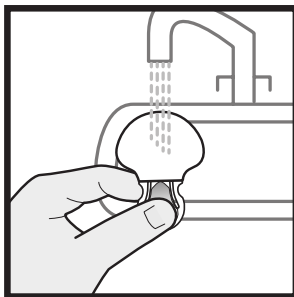
WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse vorliegen. Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse sind Anzeichen für Verschleiß. Der Verschleiß des Gehäuses kann die Möglichkeit zur ordnungsgemäßen Reinigung des Transmitters beeinträchtigen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

So reinigen Sie den Transmitter:

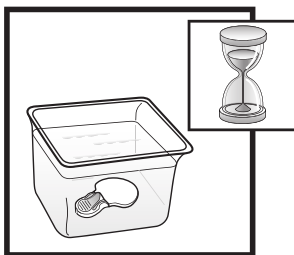
1. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.
2. Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter, um eine wasserdichte Abdichtung herzustellen.



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



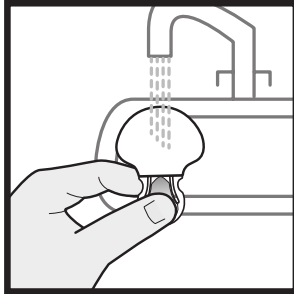
5. Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben.
6. Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in der milden Flüssigseifenlösung unter und lassen Sie ihn eine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



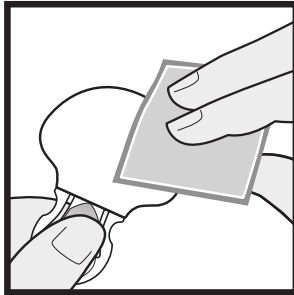
7. Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



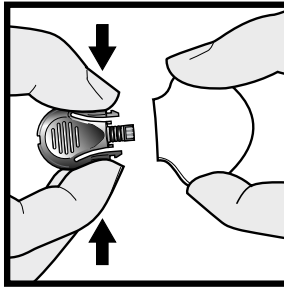
8. Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



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



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



Bei Verwendung durch mehrere Patienten

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

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

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

Verwenden Sie für die Reinigung des Transmitters folgende Materialien:

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

Lebensdauer

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

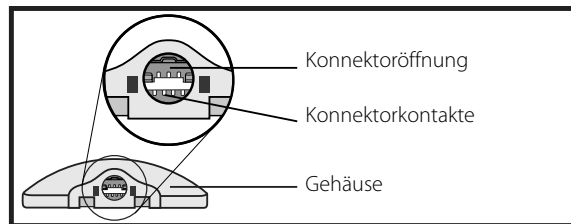
So reinigen und desinfizieren Sie den Transmitter:

1. Hände gründlich waschen und Handschuhe anziehen.
2. Inspizieren Sie das Innere der Konnektoröffnung am Transmitter auf Anzeichen (welcher Art auch immer) von Körperflüssigkeiten. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, Seite 52.

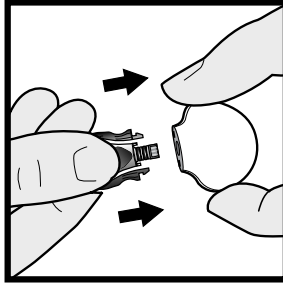
VORSICHT: Die Person, die den Transmitter kontrolliert, muss in der Lage sein, kleine Tropfen Körperflüssigkeit und Verunreinigungen zu erkennen.

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

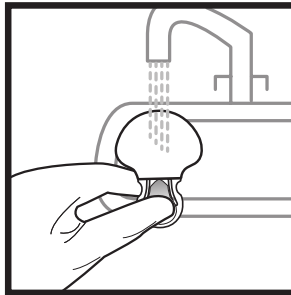
Abbildung 5. Komponenten des Transmitters



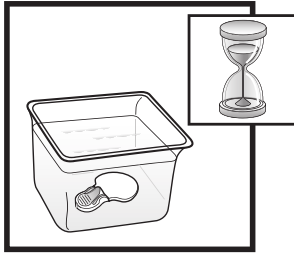
3. Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter, um eine wasserdichte Abdichtung herzustellen.



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



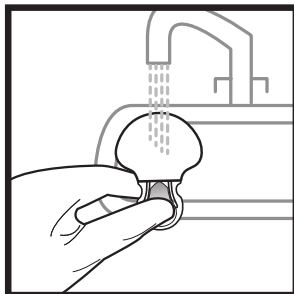
6. Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
7. Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem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



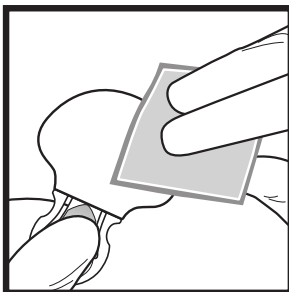
8. Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



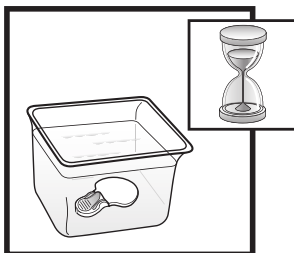
9. Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



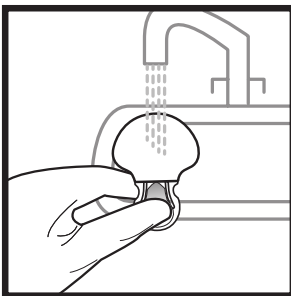
10. Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.



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



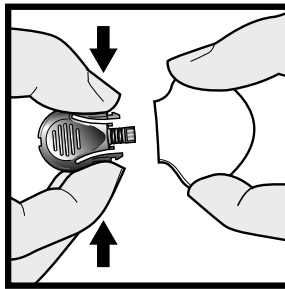
13. Spülen Sie den Transmitter drei Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab.



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

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

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



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

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

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

Entfernen von Kleberückständen

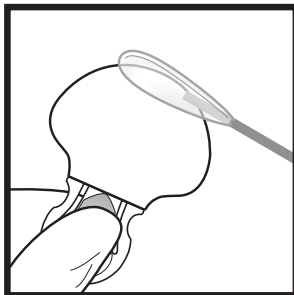
Befolgen Sie diese Anweisungen, wenn Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind.

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

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

So entfernen Sie Kleberückstände:

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



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

Reinigen des Ladegeräts

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

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

So reinigen Sie das Ladegerät:

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

Baden und Schwimmen

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

Fehlerbehebung

Die gezeigte Tabelle enthält Informationen zur Fehlerbehebung für den Transmitter, das Ladegerät und den Teststecker. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems MiniMed 780G.

Tabelle 1. Problembehebung

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Der Transmitter wurde an das Ladegerät angeschlossen, aber die Kontrollleuchten leuchten bzw. blinken nicht.	Die Kontakte des Transmitterkonnektors sind beschädigt oder korrodiert. Die Batterie des Ladegeräts ist leer oder es ist keine Batterie eingelegt.	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollieren Sie die Kontakte des Transmitterkonnektors auf Beschädigung oder Korrosion. Weitere Informationen zu den Kontakten des Konnektors finden Sie unter Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, Seite 52. Weisen die Kontakte Beschädigungs- oder Korrosionszeichen auf, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.2. Sind die Kontakte des Konnektors unbeschädigt, ersetzen Sie die Batterie des Ladegeräts. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
		Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, Seite 48.
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt länger zu blinken.	Die Batterie des Ladegeräts enthält nur noch wenig Energie.	Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, Seite 48.
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt jeweils 2 Sekunden lang in schneller Folge zu blinken.	Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Während des Ladevorgangs blinkt die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts abwechselnd schnell und langsam.	Das Ladegerät und der Transmitter haben nur noch wenig Energie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, Seite 48. 2. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das schnelle Blinken der roten Kontrollleuchten nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
<p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht, obwohl dieser mit dem Sensor verbunden wurde.</p>	<p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen. Der Transmitter hat nur noch wenig Energie. Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß in den Körper eingeführt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie den Transmitter vom Sensor. 2. Warten Sie fünf Sekunden und schließen Sie ihn erneut an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3. Laden Sie den Transmitter vollständig auf und schließen Sie ihn an den Teststecker an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, sehen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung unter „Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht, obwohl dieser an den Teststecker angeschlossen wurde“ nach. Wenn die grüne Kontrollleuchte blinkt, fahren Sie mit Schritt 4 fort. 4. Trennen Sie den Transmitter vom Teststecker, warten Sie mindestens fünf Sekunden und schließen Sie den Transmitter an den Sensor an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 5 fort. 5. Der Sensor ist eventuell nicht ordnungsgemäß in den Körper eingeführt. Entfernen Sie den Sensor aus dem Körper und führen Sie einen neuen Sensor ein.
<p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht, obwohl dieser an den Teststecker angeschlossen wurde.</p>	<p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen. Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie den Anschluss zwischen Transmitter und Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Laden Sie den Transmitter vollständig auf. 3. Testen Sie den Transmitter erneut mit dem Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte nicht blinkt, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Die Transmitterbatterie hält keine sieben Tage.	Der Transmitter ist beim Anschließen an den Sensor nicht vollständig geladen. Die drahtlose Verbindung zwischen Transmitter und Pumpe wird häufig unterbrochen.	<p>muss möglicherweise ausgetauscht werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Transmitter vollständig auf, bevor Sie ihn an den Sensor anschließen. Wenn die Transmitterbatterie immer noch nicht so lange hält, wie Sie einen Sensor verwenden, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie in dem entsprechenden Informationsblatt, das Sie mit der Pumpe erhalten haben. 3. Vergewissern Sie sich, dass sich Pumpe und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn eine vollständig geladene Transmitterbatterie vor Ablauf von sieben Tagen weiterhin ihre Leistung verliert, wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Die Verbindung zwischen Transmitter und Pumpe wird unterbrochen.	Die Pumpe ist außer Reichweite. Es liegen HF-Störungen durch andere Geräte vor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie in dem entsprechenden Informationsblatt, das Sie mit dem Transmitter erhalten haben. Wenn der Transmitter immer noch nicht mit der Pumpe kommuniziert, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2. Vergewissern Sie sich, dass sich Pumpe und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn der Transmitter

Tabelle 1. Problembehebung (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
		immer noch nicht mit der Pumpe kommuniziert, wenden Sie sich zwecks Unterstützung an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.
Hinweis: Wenn die Verbindung zwischen Transmitter und Pumpe für 30 Minuten unterbrochen wird, tritt eine Warnmeldung oder ein Alarm auf und eine Nachricht wird angezeigt.		

Aufbewahrung

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

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

Entsorgung

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

Technische Daten

Tabelle 2. Produktspezifikationen

Biokompatibilität	Transmitter: Entspricht EN ISO 10993-1
Anwendungsteile	Transmitter Sensor
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperaturbereich (Transmitter): 0°C bis 45°C (32°F bis 113°F) Vorsicht: Wenn der Transmitter am Teststecker bei einer Lufttemperatur von mehr als 41°C (106°F) benutzt wird, kann sich der Transmitter möglicherweise auf über 43°C (109°F) erwärmen. Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Transmitterdruck: 57,60 kPa bis 106,17 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi) Temperatur (Ladegerät): 10°C bis 40°C (+50°F bis +104°F)

Tabelle 2. Produktspezifikationen (Fortsetzung)

	Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Umgebungsbedingungen (Aufbewahrung)	Temperaturbereich (Transmitter): -20°C bis 55°C (-4°F bis 131°F) Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): bis zu 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Transmitterdruck: 57,6 kPa bis 106 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi) Temperaturbereich (Ladegerät): -10°C bis 50°C (14°F bis 122°F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Batterielaufzeit	Transmitter: Sieben Tage kontinuierliches Glukosemonitoring (unmittelbar nach vollständigem Aufladen). Ladegerät: Im Ladegerät wird eine neue AAA-Batterie zum Laden des Transmitters benötigt.
Frequenz des Transmitters	2,4 GHz-Band, drahtlose Bluetooth® Technologie (Version 4.0)
Effektive Strahlungsleistung (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Effektive isotrope Strahlungsleistung (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Betriebsbereich	Bis zu 1,8 Meter (6 Fuß) in freier Luft
Zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters beträgt je nach Patientengebrauch ein Jahr.

Drahtlose Kommunikation mit dem Transmitter

Dienstgüte

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

Datensicherheit

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

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

Flugreisen

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


Leitlinien und Herstellererklärung

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

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (Kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	±8 kV (Kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen,

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder	3 V _{RMS} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{RMS} ISM-Bänder zwischen 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	Leitung-zu-Leitung: ±0,5 kV, ±1 kV Leitung-zu-Erde: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Hinweis: U _T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor dem Prüfpegel.			
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannungsaussetzer und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % U _T ; 1 Zyklus (bei 0°) 70 % für 25/30 Zyklen (bei 0°) 0 % für 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Hinweis: U_T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor dem Prüfpegel.			
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter (sämtliche Komponenten des Geräts) darf den empfohlenen Mindestabstand von 30 cm (12 in) nicht unterschreiten. Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbe- dingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			
Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.			

Garantieerklärung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medtronic



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



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

C €0459

REF MMT-7841
MMT-7840

2021-04-22

M012964C005_1