

GUARDIAN™ 4 TRANSMITTER

ガーディアン™ 4
トランスミッタ



Medtronic

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

MedtronicおよびMedtronicロゴは、Medtronicの商標です。TM*を付記した商標は、各社の商標です。その他すべての商標は、Medtronic社の商標です。

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

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

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam

Tel: +84 283 926 2000

Icon Table・アイコン一覧表

	Serial number・シリアル番号
	Catalogue number・カタログ番号
(1x)	One per container/package・容器/包装あたり1個
	Importer・輸入販売業者
	Medical device・医療機器
	Date of manufacture・製造日
	Manufacturer・製造業者
	Storage temperature limits・保管温度制限
	Non-ionizing electromagnetic radiation・非電離電磁放射線
	Configuration or unique version identifier・構成または固有バージョン識別番号
	Type BF applied part・BF型装着部
IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes).・トランスミッタ：持続浸水(水深2.4メートル[8フィート]で30分間)による影響に対して保護されている。
	Storage humidity limits・保管湿度制限

	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (欧州規格適合)。この記号は、本製品が欧州連合法に完全に適合することを表します。</p>
	<p>Fragile, handle with care • 割れ物：取扱い注意</p>
	<p>Keep dry • 水濡れ厳禁</p>
	<p>Recyclable, contains recycled content • リサイクル可能、リサイクル材を含む</p>
	<p>Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • 本製品を地方自治体の非分別ごみ収集に廃棄物として出さないでください。</p>
	<p>Magnetic Resonance (MR) Unsafe • MRI非対応</p>
	<p>Recharge-by date • 充電期限</p>
	<p>Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Bluetooth®無線技術またはBluetooth®有効</p>
	<p>Authorized representative in the European Community • 欧州共同体における指定代理人</p>
	<p>Complies with ANZ radiocommunications requirements • ANZ (オーストラリア、ニュージーランド)無線通信の要件に適合しています。</p>
	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (欧州適合性)。この記号は、本製品が欧州連合法に完全に適合することを表します。</p>

	Consult instructions for use・ユーザガイド参照
	Caution・注意
	Authorized representative in the United Kingdom.・英国内における指定代理店
FCC ID: OHXXXX	Complies with United States regulations for radio frequency devices.・米国の高周波機器に関する規制に適合しています。
IC: 3408B-XXXX	Complies with ISED Canada Radio Standards Specifications.・ISEDカナダ無線技術基準に適合しています。
	Complies with Japan Radio Law.・日本電波法に適合しています。

Guardian 4

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) with Bluetooth® wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system and is compatible with the MiniMed 780G system or Guardian app that uses the Guardian 4 sensor (MMT-7040).

Indications for use

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) is a rechargeable device that powers the glucose sensor. The transmitter collects and calculates sensor data and sends the data via Bluetooth® wireless technology to the MiniMed 780G system or Guardian app for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian 4 sensor (MMT-7040) and is indicated for single-patient or multiple-patient use. For the age indication, please see the MiniMed 780G System User Guide or the Guardian App User Guide.

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 transmitter use. For contraindications related to CGM, see the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide.

Clinical Benefits

The Guardian 4 transmitter is a component of the CGM system that provides sensor glucose values. See the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide for the clinical benefits of systems that use the Guardian 4 transmitter.

User Safety

Warnings

- Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions related to the sensor. Not referring to the Guardian 4 Sensor User Guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with the ability to operate the device, and void the warranty.
- Do not expose the transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example x-ray, CT scan or other

types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If the transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze, pad, or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.
- For questions or concerns related to product use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

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

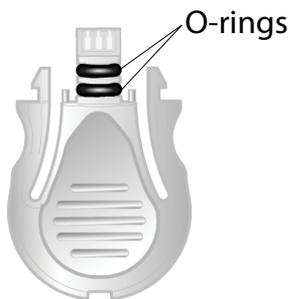
Figure 1. Transmitter pockets



- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter or can prevent proper cleaning. Water can damage the transmitter.

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

Figure 2. O-rings



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

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

equipment or electrical equipment, observe the transmitter to verify correct system operation. Degradation of the performance of the transmitter could result.

4. The essential performance (EP) of the transmitter is to measure and transmit to a monitoring device the sensing device's signal value(s) within the transmitter's accuracy requirements under the specified use conditions outlined in the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide and for the duration of the expected service life. If the transmitter experiences electromagnetic disturbances, either no or incorrect data may be transmitted. In such situations, refer to the operation, maintenance, and troubleshooting instructions within the applicable user guides. You may also use the tester to test if the transmitter is operating properly. If the transmitter is damaged or if it cannot communicate with the pump or mobile device, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Assistance

Contact a local Medtronic support representative for assistance and if a copy of the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide is needed.

Risks and side effects

The product contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Side effects may include discomfort and skin irritation at the insertion site.

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Using the transmitter

Components needed

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

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

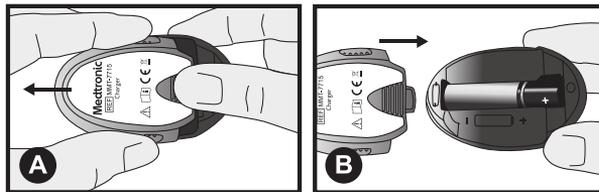
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see *Troubleshooting, page 31*. The charger requires one AAA alkaline battery.

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

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

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



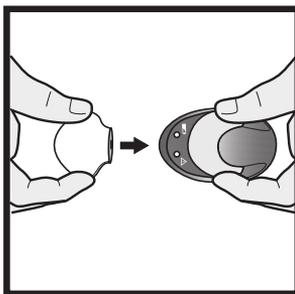
Charging the transmitter

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

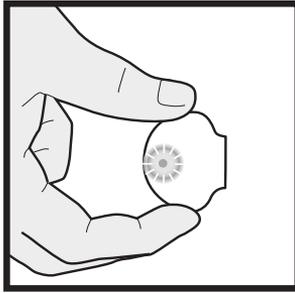
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

1. Push the transmitter and the charger together to connect the transmitter to the charger.



2. Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.
3. When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.



4. After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter starts to flash.

Pairing the transmitter

The transmitter must be paired to the system before a sensor can be used. Always refer to the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide for instructions on how to pair the transmitter to the system.

Inserting the sensor

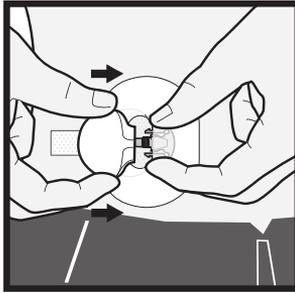
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

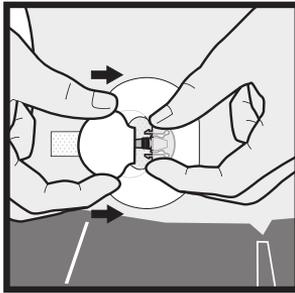
Before proceeding, have the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

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



3. Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.



4. Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated with the interstitial fluid, the green light on the transmitter will flash 6 times.

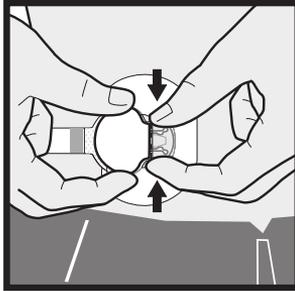
Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, page 31.

5. When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use the system to start the sensor. For more instructions, see the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide.
6. Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
7. After the transmitter is connected, consult the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to apply a second tape.
8. Refer to the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide for pairing.

Disconnecting the transmitter from the sensor

To disconnect the transmitter from the sensor:

1. Carefully remove any tape from the transmitter and sensor.



2. Remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
3. Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between the thumb and forefinger.
4. Gently pull the transmitter away from the sensor.

Removing the sensor

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

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

The transmitter can be reconnected to the sensor currently in use. Simply connect the transmitter to the sensor that is already inserted. Confirm Reconnect Sensor when the pump or mobile device detects the transmitter. It may take a few seconds to establish a connection when reconnecting a sensor. Reattach the adhesive tab of the sensor to the transmitter and reapply any required tape. When reconnected, the sensor goes through another warm-up period.

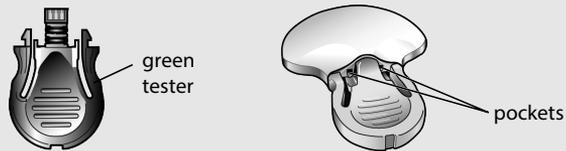
Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working. The tester is also used as a required component to create a waterproof seal when cleaning the transmitter. Properly connecting the tester to the transmitter ensures that fluids do not come in contact with the connector pins inside the transmitter. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the performance of the transmitter.

Do not twist the tester while attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

The tester can be used for one year. If the tester is used for more than one year, the connector pins inside the transmitter can be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, page 19.

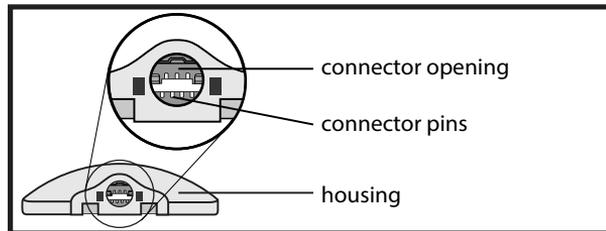
CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

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

Figure 4. Transmitter components



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

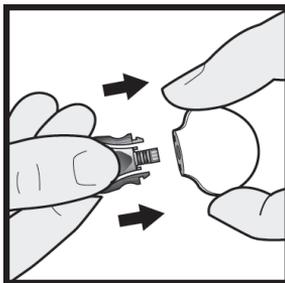
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

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

To connect the tester:

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



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

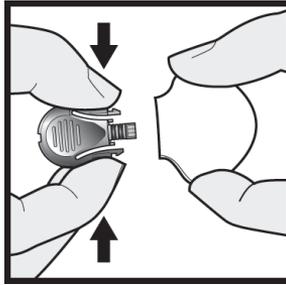
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.

3. To test the transmitter, check the sensor icon in the app to ensure that the transmitter is sending a signal (see the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide).
4. To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, page 21.
5. After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

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



2. With the tester arms pinched, gently pull the transmitter away from the tester.

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

Cleaning the transmitter

The transmitter is intended for personal use at home (single-patient use) or for use in healthcare facilities (multiple-patient use). Single-patient use requires cleaning after each use, while multiple-patient use requires cleaning and disinfection after each use. When using the transmitter in a healthcare facility, always follow the cleaning and disinfecting procedure for multiple-patient use.

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

Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter. For details, see *Tester*, page 18.

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, use these materials:

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

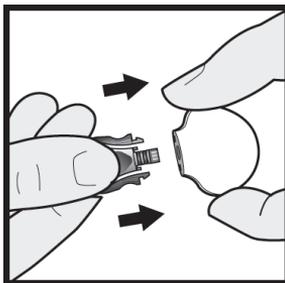
Use life

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

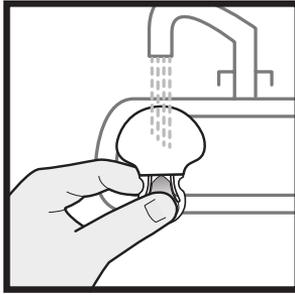
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic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

To clean the transmitter:

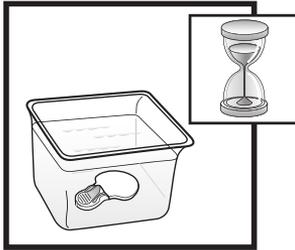
1. Wash hands thoroughly.
2. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



3. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 30.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



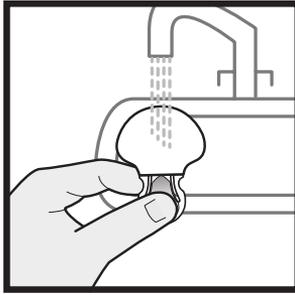
5. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water.
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



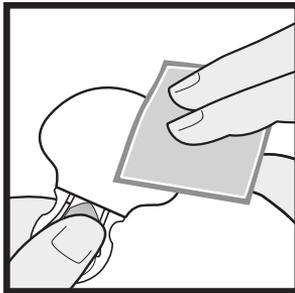
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

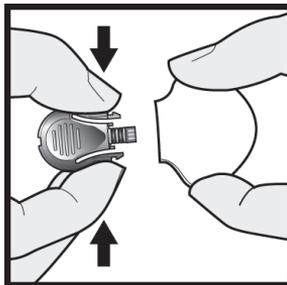


9. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



10. Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.

11. Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



For multiple-patient use

When using the transmitter in a healthcare facility, always clean and disinfect the transmitter after each use.

WARNING: Standard precautions must be followed when handling or using this device. All parts of the system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals.

The transmitter must be disinfected after use on each patient. This system may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and disinfection procedures provided by Medtronic Diabetes are followed.

To clean the transmitter, use these materials:

- gloves
- mild liquid soap
- soft-bristled toddler toothbrush
- 8.25% bleach
- two containers
- clean and lint-free dry cloths

Use life

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

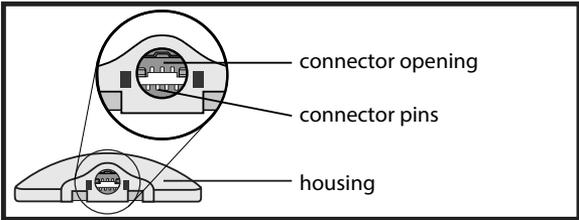
To clean and disinfect the transmitter:

1. Wash hands and put on gloves.
2. Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, page 19.

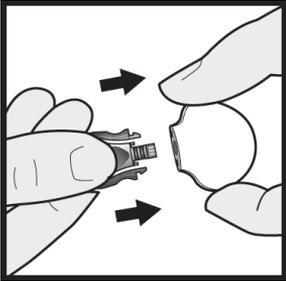
CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

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

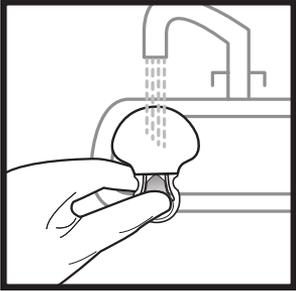
Figure 5. Transmitter components



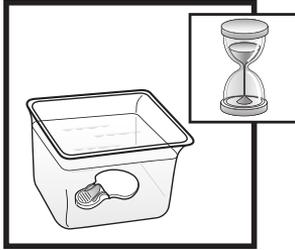
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



- 4. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 30.
- 5. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



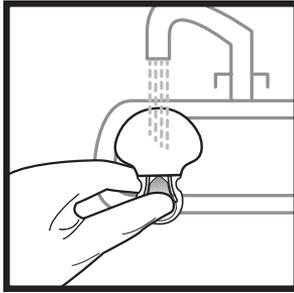
6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



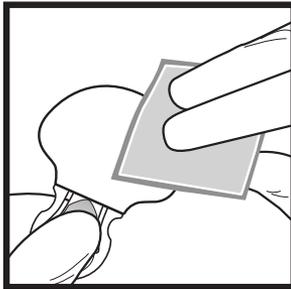
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



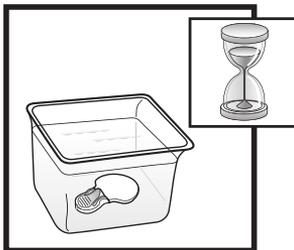
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



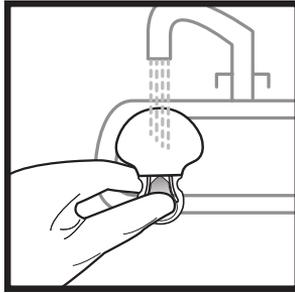
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



11. Prepare a 1:10 bleach solution by using one (1) part 8.25% bleach to nine (9) parts water, for a final concentration of 0.8%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
12. Make sure that the previous cleaning steps are completed before disinfection. With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.



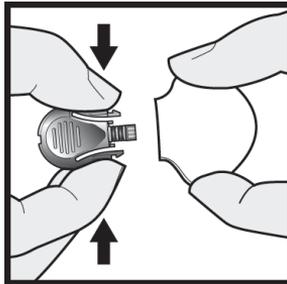
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



14. Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.

WARNING: If there is any body fluid inside the connector opening on earlier inspection, the transmitter must be discarded with the tester still attached, according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

15. Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



16. Inspect the housing of the transmitter for any signs of cracking, flaking, or damage. If these signs are present, the transmitter must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

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

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

Removing adhesive residue

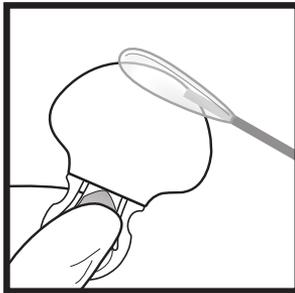
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

Use cotton swabs and a medical adhesive remover such as Detachol™*, a mineral spirit, to remove adhesive residue.

Note: During testing, Detachol™* was used to remove the adhesive residue from the transmitter. Detachol™* is recommended for use but may not be available in all countries.

To remove adhesive residue:

1. Make sure the tester is attached to the transmitter.
2. Soak a cotton swab in the medical adhesive remover.
3. Hold the tester and gently rub the adhesive remover on the transmitter until the residue is removed.



4. Continue with the cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, page 21 for details.

Cleaning the charger

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

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

To clean the charger:

1. Wash hands thoroughly.

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

Bathing and swimming

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

Troubleshooting

The table shown contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see the MiniMed 780G System User Guide or Guardian App User Guide.

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The transmitter is connected to the charger and no lights come on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. The charger battery has no power or no battery is inserted.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins, page 19</i>. If the pins are damaged or corroded, contact a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i>.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i> .
When charging, the flashing green light on the charger turns off and	The transmitter is low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
there is a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.		<ol style="list-style-type: none"> 2. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	The charger and the transmitter are low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, page 14. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	<p>The transmitter is not fully connected.</p> <p>The transmitter is low on power.</p> <p>The sensor is not properly inserted into the body.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnect the transmitter from the sensor. 2. Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on "When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash." If the green light flashes, proceed to step 4. 4. Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5. The sensor may not be properly inserted into the body. Remove the sensor from the body and insert a new sensor.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2. Fully charge the transmitter. 3. Test the transmitter with the tester again. If there is no flashing green light, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter battery does not last for seven days.	The transmitter is not fully charged when connected to the sensor. The transmitter or mobile device or pump frequently lose wireless connection.	<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 the Radio Compliance Information sheet included with the pump or mobile device. 3. Make sure the pump or mobile device and the transmitter are located on the same side of the body to minimize any RF interference. If a fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter loses connection with the pump or mobile device.	The pump or mobile device is out of range. There is RF interference from other devices.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance information sheet included with the transmitter. If the transmitter is still not communicating with the pump or mobile device, proceed to step 2. 2. Make sure the pump or mobile device and the transmitter are located on the same side of the body to minimize any RF interference. If the transmitter is still

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		not communicating with the pump or mobile device, call a local Medtronic support representative for assistance.
Note: An alarm or alert occurs and a message appears when the transmitter has lost connection with the pump or mobile device for 30 minutes.		

Storage

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

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

Disposal

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

Technical Specifications

Table 2. Product specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41 °C (106 °F), the temperature of the transmitter may exceed 43 °C (109 °F). Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 kPa to 106.17 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20 °C to 55 °C (-4 °F to 131 °F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi)

Table 2. Product specifications (continued)

	Charger temperature: -10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge. Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz band, Bluetooth® wireless technology (version 4.0)
Effective radiated power (ERP)	-12.05 dBm (0.06 mW)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
Operating range	Up to 1.8 meters (6 feet) in free-air
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and pump or mobile device connect via a Bluetooth® low-energy technology network. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump or mobile device, which verifies the integrity of received data after wireless transmission. Quality of the connection is in accordance with the Bluetooth® Specification v4.0.

Data security

The transmitter is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices. The pump or mobile device and transmitter must be paired before the pump or mobile device will accept information from the transmitter.

The pump or mobile device and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Traveling by air

The transmitter is safe for use on commercial airlines. Because travel rules are subject to change, it is advisable to check with the Transportation Safety Administration (TSA) before traveling.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group 1, Class B	The transmitter uses RF energy only for system communications. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Note: The preceding statement is required by IEC 60601-1-2 for Group 1, Class B devices. Since the transmitter is battery powered, its emissions will not be affected by the establishment power supply and there is no evidence of any issues associated with the use of the system in domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V _{RMS} 150 kHz to 80 MHz 6 V _{RMS} ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to Ground: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations	0% U _T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°)	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
on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 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 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

ガーディアン4

はじめに

Bluetooth®無線技術を搭載したガーディアン4トランスミッタ(MMT-7841)は、持続グルコースモニタ(CGM)システムの一部であり、ガーディアン4センサ(MMT-7040)を使用するミニメド780Gシステムまたはガーディアンアプリに対応しています。

適応

ガーディアン4トランスミッタ(MMT-7841)は、グルコースセンサに電力を供給する充電式機器です。トランスミッタは糖尿病管理を目的としてセンサデータを収集・解析し、そのデータをBluetooth®無線技術経由でミニメド780Gシステムまたはガーディアンアプリに送信します。本トランスミッタはガーディアン4センサ(MMT-7040)とのみ互換性があり、一人の患者さんまたは複数の患者さんで使用します。対象年齢については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

禁忌

ガーディアン4トランスミッタの使用に関する禁忌はありません。CGMに関する禁忌については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

臨床上の利点

ガーディアン4トランスミッタは、センサグルコース値を提供するCGMシステムの構成部品です。ガーディアン4トランスミッタを使用するシステムの臨床上の利点については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

ユーザの安全性

警告

- ・ センサに関するすべての注意事項、警告および取扱説明については、ガーディアン4センサユーザガイドを必ず参照してください。ガーディアン4センサユーザガイドを参照しなかった場合、重篤な健康被害またはセンサの損傷が生じるおそれがあります。
- ・ 子供が小型部品を口に入れないようにしてください。本製品は重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。
- ・ メドトロニックダイアビーツの承認なしに、機器の変更または改造をしないでください。機器を改造した場合、重篤な健康被害を引き起こしたり、機器の操作に不具合が生じたり、保証が無効になったりするおそれがあります。

- 磁気共鳴画像(MRI)装置、ジアルテルミ装置、または強い磁場が生じるその他の機器(X線、CTスキャン、その他の種類の放射線等)にトランスミッタを曝露させないでください。強い磁場への曝露については検証されておらず、機器の誤作動を引き起こし、重篤な健康被害や危険な状態に至るおそれがあります。トランスミッタを強力な磁場に曝露した場合は、使用を中止してメドトロニック 24時間サポートラインにご連絡ください。
- テストプラグが血液と接触した場合は、使用しないでください。血液と接触することによって、感染が起こるおそれがあります。
- センサの装着後に出血する場合があります。トランスミッタをセンサに接続する前に、装着部位に出血がないことを必ず確認してください。トランスミッタのコネクタ開口部に血液が付着すると、機器が損傷するおそれがあります。機器が損傷した場合は、廃棄してください。出血が生じた場合は、出血が止まるまで装着部位を滅菌ガーゼ、パッドまたは清潔な布でしっかり押さえてください。出血が止まったら、トランスミッタをセンサに接続してください。
- トランスミッタを医療廃棄物容器に廃棄したり、極端な高温に暴露したりしないでください。トランスミッタには電池が内蔵されているため発火する可能性があり、重篤な健康被害が生じるおそれがあります。
- 機器に関連する重大事象が発生した場合、速やかに製造業者および所轄官公庁まで報告してください。
- 製品の使用に関するご質問やご相談は、メドトロニック 24時間サポートラインにお問い合わせください。
- 医療に関するご質問やご相談については、医療従事者にお問い合わせください。

使用上の注意

- システムの正常な動作に干渉する可能性がある他の電子機器の近くではトランスミッタを使用しないでください。
- 本トランスミッタに使用することができるのは、ガーディアン4センサ(MMT-7040)のみです。他のセンサとは使用しないでください。他のセンサは本トランスミッタと共に使用することを目的としておらず、トランスミッタとセンサが損傷します。
- 本トランスミッタに使用することができるのは、緑色のテストプラグ(MMT-7736L)のみです。トランスミッタがテストプラグに接続されているときは、トランスミッタのポケットが見えます。他のテストプラグは使用しないでください。他のテストプラグは、本トランスミッタと共に使用することを目的としておらず、トランスミッタとテストプラグが損傷します。

図 1. トランスミッタのポケット



- 本トランスミッタをクリーニングする際は、必ずテストプラグを使用してください。他の製品に使用されるテストプラグを本トランスミッタに使用しないでください。他のテストプラグを使用すると、トランスミッタ内部に水が入り込んだり、適切な洗浄ができなくなる可能性があります。水によりトランスミッタが損傷するおそれがあります。
- トランスミッタに接続されているテストプラグまたはセンサをねじらないでください。テストプラグやセンサをねじると、トランスミッタが損傷するおそれがあります。
- テストプラグがトランスミッタに接続されていない場合は、テストプラグを液体に接触させないでください。テストプラグに水分が付着していると、トランスミッタが損傷するおそれがあります。
- トランスミッタがセンサやテストプラグに接続されていない場合は、トランスミッタを液体に接触させないでください。水分によってトランスミッタが損傷し、トランスミッタに付着している水分でセンサが損傷するおそれがあります。
- テストプラグのOリングは洗浄しないでください。Oリングを洗浄すると、テストプラグが損傷するおそれがあります。

図 2. Oリング



IEC 60601-1-2:2014、第4版：医用電気機器の電磁両立性(EMC)に関する特別な注意事項

1. 電磁両立性(EMC)に関する特別な注意：本製品は身体に装着し、住宅、家庭、公共または職場環境においての使用を目的としています。これらの環境では、携帯電話、Wi-Fi™、Bluetooth®無線技術、電子缶切り、電子レンジおよび電磁誘導加熱式(IH)オーブンなどからの放射により、一般レベルの「電界E」(V/m)または「磁界H」(A/m)が存在しています。本製品は、高周波エネルギーを生成・使用・放射するため、本ユーザガイドに従って装着および使用されなかった場合は、他の無線通信に有害な干渉を及ぼす可能性があります。
2. モバイルおよび移動型RF通信機器も医療電気機器に影響を及ぼすことがあります。モバイルまたは固定RF通信機器からRF干渉が生じた場合、干渉の原因となっているRF通信機器から遠ざけてください。
3. 移動型RF機器または電子機器から30cm (12in)以内でトランスミッタを使用する際は注意してください。移動型RF通信機器または電子機器の近くでトランスミッタを使用せざるを得ない場合は、トランスミッタを観察し、システムが正常に作動していることを確認してください。トランスミッタの性能が劣化する場合があります。
4. トランスミッタの基本性能(EP)は、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドに指定された使用条件の下、想定した製品寿命の間、トランスミッタの精度要件内で検出機器の信号値を測定して、モニタリング機器に送信することです。トランスミッタに電磁波障害が発生した場合、データの送信が行われず、不正確なデータが送信されます。その場合、該当するユーザガイドにある操作、メンテナンス、およびトラブルシューティングの方法を参照してください。また、テストプラグを使用してトランスミッタが正常に動作しているか検査することができます。トランスミッタが損傷している場合、またはポンプやモバイル機器と通信できない場合は、メドトロニック 24時間サポートラインまでご連絡ください。

サポート

サポートやミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドのコピーが必要な場合は、メドトロニック 24時間サポートラインまでご連絡ください。

リスクおよび副作用

本製品には小さな部品が含まれているため、重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

副作用には、装着部位の不快感や皮膚の刺激感などがあります。

有害物質

なし。

アレルゲン

確認されている禁忌はありません。

トランスミッタの使用

必要な構成品

- ・ ガーディアン4トランスミッタ(MMT-7841)
- ・ テストプラグ(MMT-7736L)
- ・ 充電器(MMT-7715)

図 3. 構成品



トランスミッタの準備

トランスミッタには交換不可能な充電式電池が内蔵されており、必要に応じて充電器で充電することができます。トランスミッタは使用前に充電する必要があります。充電器には、充電の状態を示す緑色のライトと、充電中機器に問題が生じた際に点灯する赤色のライトが付いています。赤色のライトが点灯した場合は、62ページの「トラブルシューティング」を参照してください。充電器には単4アルカリ電池が1本必要です。

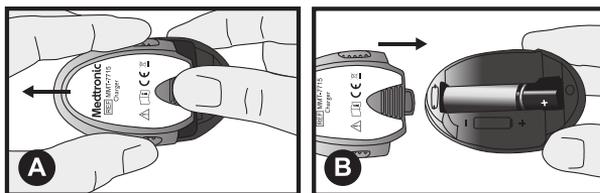
注：電池が正しく取り付けられていない場合、また電池残量が少ない場合、充電器は動作しません。電池の取付け手順に従って、新品の電池を取り付けてください。

充電器への電池の取り付け

以下の手順に従って電池を充電器に取り付けてください。

1. 電池カバーを押し込み、スライドさせて取り外します(ステップ3の図A参照)。
2. 新しい単4アルカリ電池を取り付けます。電池と充電器に表示された「+」と「-」の向きが一致するようにしてください。

3. カバーを充電器に戻し、カチッと音がするまでスライドさせます(ステップ3の図B参照)。



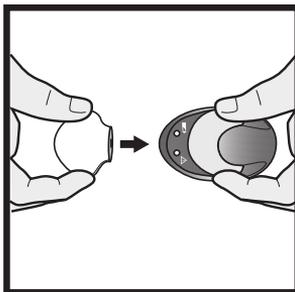
トランスミッタの充電

注意：センサを装着する前に必ずトランスミッタを充電してください。トランスミッタは電池残量がなくなると作動なくなります。フル充電されたトランスミッタは、再充電しなくても7日間以上動作します。電池残量がなくなったトランスミッタの充電には2時間かかる場合があります。

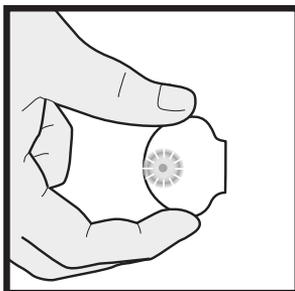
注意：60日以上トランスミッタを充電器に接続したまま保管しないでください。充電器から外し、使用する前に再接続して充電してください。トランスミッタを充電器に接続したまま60日以上経過した場合、トランスミッタの電池に永久的な損傷が生じます。

以下の手順に従ってトランスミッタを充電してください。

1. トランスミッタを充電器にしっかり差し込み、トランスミッタを充電器に接続させます。



2. トランスミッタが接続されると、10秒以内に充電器の電源が入り、充電器の緑色のライトが1~2秒間点滅します。その後充電中は、充電器の緑色のライトが4回点滅して休止するパターンで点滅を繰り返し行います。
3. 充電が完了すると、充電器の緑色のライトが点滅から点灯になり、15~20秒後に消灯します。



4. 充電器の緑色のライトが消灯したら、トランスミッタを充電器から外します。トランスミッタの緑色のライトが点滅を開始します。

トランスミッタのペアリング

センサを使用する前に、トランスミッタをシステムとペアリングする必要があります。トランスミッタとシステムのペアリング方法については、必ずミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

センサの装着

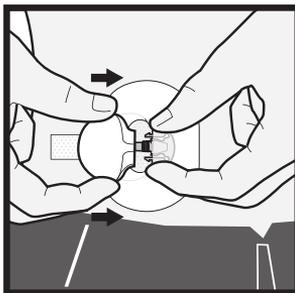
センサの装着方法については、ガーディアン4センサユーザガイドを参照してください。

トランスミッタとセンサの接続

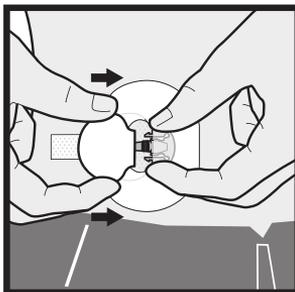
手順を開始する前に、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを手元に準備してください。

以下の手順に従ってトランスミッタをセンサに接続してください。

1. センサを装着したら、トランスミッタを接続する前に、ガーディアン4センサのユーザガイドで必要なテープの貼付方法について確認してください。
2. 装着したセンサの丸みを帯びた部分の両端を軽く押さえて、接続中に動かないようにします。



3. トランスミッタを図のように保持します。トランスミッタの2つの溝を、センサ両側のつまみに合わせます。トランスミッタの平坦な側が皮膚に接するようにしてください。



4. センサ両端のつまみがトランスミッタの溝にはまるまで、トランスミッタをセンサのコネクタにスライドさせます。トランスミッタが正しく接続され、センサが間質液で十分に湿潤していれば、トランスミッタの緑色のライトが6回点滅します。

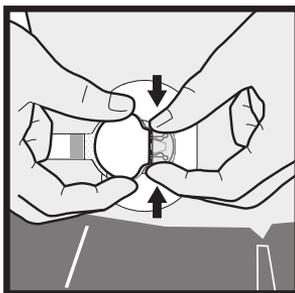
注：トランスミッタのライトが点滅しない場合は、62ページの「トラブルシューティング」を参照してください。

- トランスミッタをセンサに接続した後、トランスミッタの緑色のライトが点滅したら、システムでセンサを起動させます。詳細については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。
- センサの粘着タブをトランスミッタに貼り付けます。
- トランスミッタ接続後、ガーディアン4センサユーザガイドで2枚目のテープの貼付方法を確認してください。
- ペアリングについては、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

センサからのトランスミッタの取外し

以下の手順に従ってトランスミッタをセンサから取り外してください。

- トランスミッタおよびセンサからテープを慎重に取り除きます。



- トランスミッタ上面から粘着タブを取り除きます。
- トランスミッタを図のように持ち、センサ両端のつまみを親指と人差し指ではさみます。
- トランスミッタをセンサからゆっくり引き抜きます。

センサの取外し

センサの取外し方については、必ずガーディアン4センサユーザガイドを参照してください。

装着済みのセンサにトランスミッタを再接続する

トランスミッタは現在使用中のセンサに再接続することができます。トランスミッタを装着済みのセンサに接続してください。ポンプまたはモバイル機器がトランスミッタを検出したら、「センサ再接続」を確認します。センサを再接続する際、接続を確立するのに数秒かかる場合があります。センサの粘着タブをトランスミッタにもう一度貼り付けて、必要なテープを貼り直します。再接続されると、センサは再度準備を行います。

テストプラグ

テストプラグは、トランスミッタの作動検査を行うために使用します。また、トランスミッタを洗浄する際に防水のために必要な構成品として使用します。テストプラグをトランスミッタに正しく接続すると、液体がトランスミッタのコネクタピンに接触することを防止できます。液体はコネクタピンを腐食させ、トランスミッタの性能に影響を及ぼすおそれがあります。

トランスミッタに接続されたテストプラグをねじらないでください。トランスミッタが損傷するおそれがあります。

テストプラグは1年間使用することができます。テストプラグを1年以上使用すると、テストプラグは防水機能を維持することができなくなるため、トランスミッタのコネクタピンが損傷する可能性があります。コネクタピンの点検方法については、50ページの「トランスミッタのコネクタピンの点検」を参照してください。

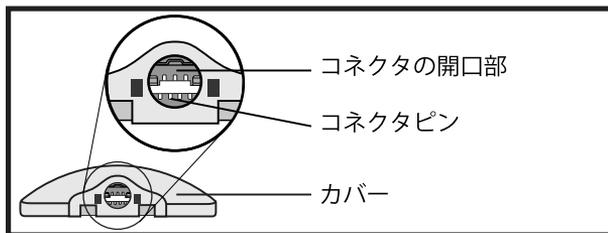
注意：本トランスミッタに使用することができるのは、緑色のテストプラグ (MMT-7736L)のみです。トランスミッタがテストプラグに接続されているときは、トランスミッタのポケットが見えます。他のテストプラグは使用しないでください。本トランスミッタは他のテストプラグに対応していません。他のテストプラグを使用すると、トランスミッタおよびテストプラグが損傷するおそれがあります。



トランスミッタのコネクタピンの点検

下の図はトランスミッタのコネクタピン配置図です。

図 4. トランスミッタの構成品



トランスミッタのコネクタ開口部をチェックして、ピンに損傷または腐食がないことを確認してください。コネクタピンに損傷または腐食がある場合、トランスミッタは充電器やモバイル機器またはポンプと通信することができません。メドトロニック24時間サポートラインまでご連絡ください。トランスミッタの交換時期と考えられます。

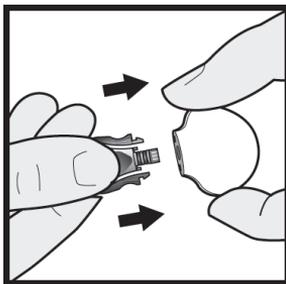
コネクタ開口部に水分が付着していないかチェックしてください。水分がある場合は、トランスミッタを1時間以上乾燥させてください。コネクタ開口部に水分が付着すると、トランスミッタが正常に動作しなくなり、時間とともに腐食および損傷が生じることがあります。

作動検査または洗浄を行う際のテストプラグの接続

手順を開始する前に、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを手元に準備してください。

以下の手順に従ってテストプラグを接続してください。

1. 図のようにトランスミッタとテストプラグを持ちます。テストプラグの平坦な側とトランスミッタの平坦な側を合わせてください。

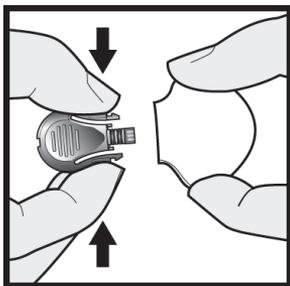


2. テストプラグ両端のつまみがトランスミッタの両側の溝にカチッとハマるまで、テストプラグをトランスミッタに押し込みます。
正しく接続されると、トランスミッタの緑色のライトが6回点滅します。
3. トランスミッタを検査するには、アプリのセンサアイコンをチェックして、トランスミッタが信号を送信していることを確認します(ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイド参照)。
4. トランスミッタを洗浄する場合は、52ページの「トランスミッタの洗浄」を参照してください。
5. 作動検査または洗浄が終了したら、トランスミッタからテストプラグを取り外します。

テストプラグの取外し

以下の手順に従ってテストプラグを取り外してください。

1. 図のようにトランスミッタ本体を持ち、テストプラグ両端のつまみをはさみます。



2. テストプラグ両端のつまみをはさんだまま、テストプラグからトランスミッタをゆっくり引き離します。

注：トランスミッタの電池寿命を保つため、検査または洗浄後はテストプラグを接続したままにしないでください。

トランスミッタの洗浄

トランスミッタは家庭での使用(同一の患者さんでの使用)、または医療施設での使用(複数の患者さんでの使用)を目的としています。同一の患者さんによる使用では、使用後に毎回洗浄が必要になり、複数の患者さんによる使用では、さらに使用後に消毒をする必要があります。本トランスミッタを医療施設で使用する際は、必ず複数の患者さんによる使用のための洗浄と消毒の手順に従うようにしてください。

警告：トランスミッタを医療廃棄物容器に廃棄したり、極端な高温に暴露したりしないでください。トランスミッタには電池が内蔵されているため発火する可能性があり、重篤な健康被害が生じるおそれがあります。

注：トランスミッタを洗浄する際は、必ず付属のテストプラグを使用してください。詳細については50ページの「テストプラグ」を参照してください。

注意：本機器の洗浄または消毒するのに、自動洗浄消毒器は使用しないでください。本機器の洗浄または消毒に自動洗浄消毒器を使用すると、トランスミッタが損傷します。

同一の患者さんでの使用

トランスミッタの使用後は毎回必ず洗浄してください。

トランスミッタを洗浄および消毒する際は、以下の物を使用してください。

- ・ マイルドな中性洗剤
- ・ 毛先の柔らかい小児用の歯ブラシ
- ・ 容器
- ・ 清潔で、糸くずの出ない、乾燥した布

使用限度

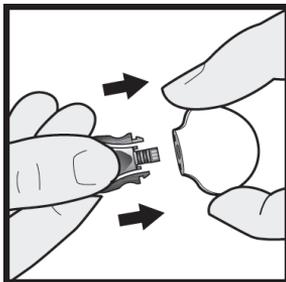
トランスミッタは、最大122回または1年間の洗浄に耐えることができます。どちらかに達した時点で、トランスミッタを廃棄してください。トランスミッタが122回または1年間を超えて使用された場合、洗浄によって機器が損傷するおそれがあります。新しいトランスミッタに関するお問合わせは、医療従事者もしくはメドトロニック 24時間サポートラインまでご連絡ください。

警告：トランスミッタのカバーに亀裂、剥離、または損傷がある場合は、トランスミッタを使用しないでください。カバーに見られる亀裂、剥離、または損傷は劣化の兆候です。カバーが劣化すると、トランスミッタを適切に洗浄することが難しくなり、重篤な健康被害が生じるおそれがあります。メドトロニック 24時間サポートラインまでご連絡のうえ、電池の廃棄に関する地方条例に従って本製品を廃棄(焼却不可)してください。

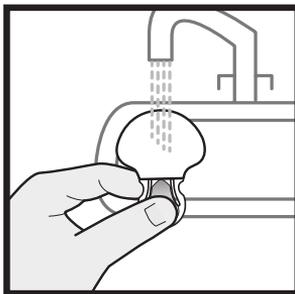
以下の手順に従ってトランスミッタを洗浄してください。

1. 手をしっかり洗います。

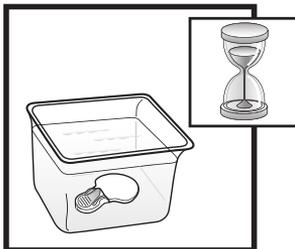
2. テストプラグをトランスミッタに取り付けて密閉させ、防水状態にします。



3. トランスミッタに粘着剤が残っている場合は、61ページの「粘着剤の除去」を参照してください。
4. トランスミッタを常温の水道水で1分以上、汚れが見えなくなるまですすぎます。届きにくいところまで十分にすすいでください。



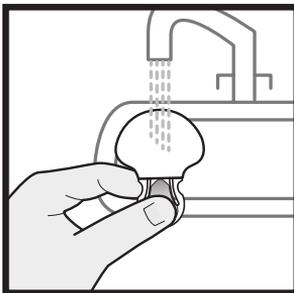
5. 常温の水道水3.8Lあたり5mL (小さじ1杯)の中性洗剤を混ぜて薄めます。
6. テストプラグを接続した状態でトランスミッタを中性洗剤液の中に1分間浸します。



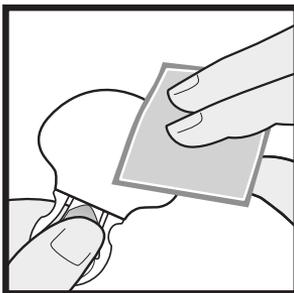
7. テストプラグを手で持って、毛先の柔らかい小児用の歯ブラシを用いて、トランスミッタの表面全体を磨いてください。ブラシの届きにくいところまでしっかり磨くようにしてください。



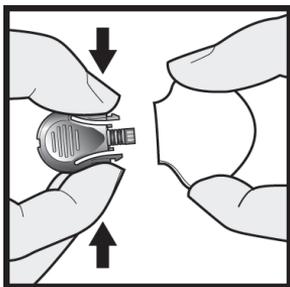
8. 常温の水道水で、洗浄液がすべて洗い流されるまで1分以上トランスミッタをすすぎます。



9. 清潔な乾いた布で、トランスミッタとテストプラグの水分を拭き取ります。



10. トランスミッタとテストプラグを清潔な乾いた布の上に置き、乾燥させます。
11. テストプラグ両端のつまみを軽くはさみ、テストプラグをトランスミッタから取り外します。



複数の患者さんでの使用

トランスミッタを医療施設で使用する場合は、必ず毎回使用後に洗浄および消毒を行ってください。

警告：本製品の取扱いまたは使用に際しては、標準予防策に従ってください。本システムのすべての構成品に感染のおそれがあり、患者さんと医療従事者の間で血液を介して伝播する可能性があります。

トランスミッタは、一人の患者さんが使用した後に毎回消毒する必要があります。本システムを複数の患者さんの検査に使用する場合は、必ず標準予防策とメドトロニックダイアビータスが提供する消毒手順に従ってください。

トランスミッタを洗浄および消毒する際は、以下の物を使用してください。

- ・ 手袋
- ・ マイルドな中性洗剤
- ・ 毛先の柔らかい小児用の歯ブラシ
- ・ 8.25%塩素系漂白剤
- ・ 容器2個
- ・ 清潔な乾いた布、糸くずの出ないもの

使用限度

トランスミッタは、最大122回または1年間の洗浄および消毒に耐えることができます。どちらかに達した時点で、トランスミッタを廃棄してください。トランスミッタが122回または

1年間を超えて使用された場合、洗浄と消毒によって機器が損傷するおそれがあります。新しいトランスミッタの購入については、医療従事者もしくはメドトロニック24時間サポートラインまでご連絡ください。

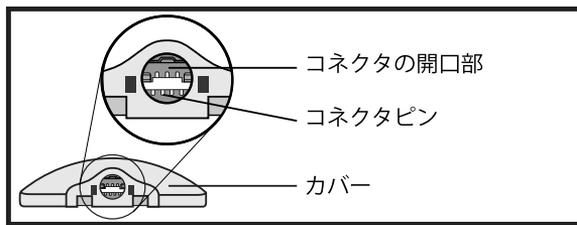
以下の手順に従ってトランスミッタを洗浄および消毒してください。

1. 手を洗って手袋を着用します。
2. トランスミッタのコネクタ開口部の内部を点検し、体液が付着しているかどうか確認します。コネクタピンの点検方法については、50ページの「トランスミッタのコネクタピンの点検」を参照してください。

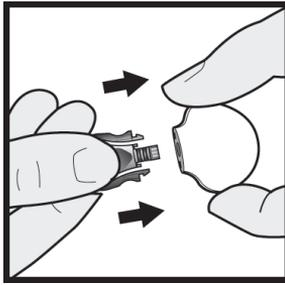
注意：トランスミッタの点検をする人は、少量の体液または異物でも発見できる程度の視力が必要です。

警告：コネクタ開口部にわずかでも体液がある場合は、トランスミッタを廃棄する必要があります。トランスミッタには電池が内蔵されているため、医療廃棄物容器に廃棄しないでください。トランスミッタを洗浄および消毒した後、電池の廃棄に関する地方条例に従って廃棄(焼却不可)してください。

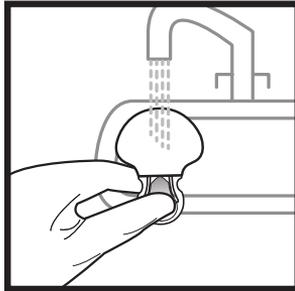
図 5. トランスミッタの構成品



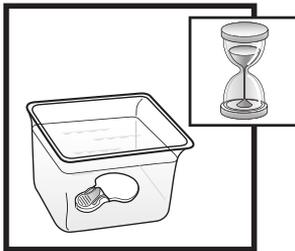
3. テストプラグをトランスミッタに取り付けて密閉させ、防水状態にします。



4. トランスミッタに粘着剤が残っている場合は、61ページの「粘着剤の除去」を参照してください。
5. トランスミッタを常温の水道水で1分以上、汚れが見えなくなるまですすぎます。届きにくいところまで十分にすすいでください。



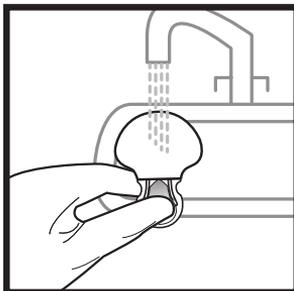
6. 常温の水道水3.8Lあたり5mL (小さじ1杯)の中性洗剤を混ぜて薄めます。毎回新しい洗浄液を用意するようにしてください。
7. テストプラグを接続した状態でトランスミッタを中性洗剤液の中に1分間浸します。



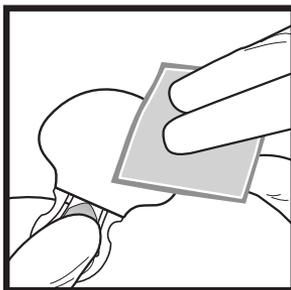
8. テストプラグを手で持ち、毛先の柔らかい小児用の歯ブラシを用いて、トランスミッタの表面全体を磨きます。ブラシの届きにくいところまでしっかり磨くようにしてください。



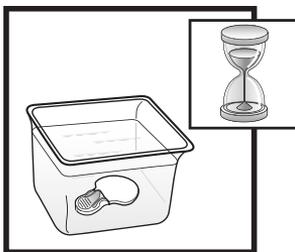
9. 常温の水道水で、洗浄液がすべて洗い流されるまで1分以上トランスミッタをすすぎます。



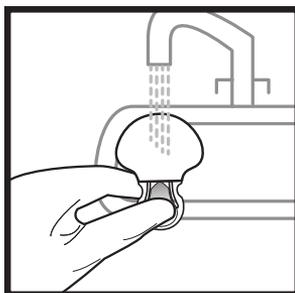
10. 清潔な乾いた布で、トランスミッタとテストプラグの水分を拭き取ります。



11. 8.25%漂白剤と水を1:9の割合で希釈し、最終的に0.8%の濃度になるように、10倍薄めた漂白溶液を作ります。毎回新しい洗浄液を用意するようにしてください。
12. 上記の洗浄手順をすべて完了してから消毒をするようにしてください。テストプラグを接続した状態でトランスミッタを消毒液の中に20分間浸します。



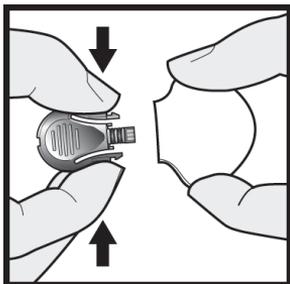
13. 常温の水道水で3分間、トランスミッタをすすぎます。



14. トランスミッタとテストプラグを清潔な乾いた布の上に置き、完全に乾燥させます。

警告：上記の点検でコネクタ開口部の内部に体液を認めた場合、電池の廃棄に関する地方条例に従って、テストプラグを接続した状態でトランスミッタを廃棄(焼却不可)してください。

15. テストプラグ両端のつまみを軽くはさみ、テストプラグをトランスミッタから取り外します。



16. トランスミッタのカバーに亀裂、剥離、または損傷の兆候がないか点検してください。兆候がある場合、電池廃棄に関する地方条例に従って、トランスミッタを廃棄(焼却不可)してください。

警告：トランスミッタのカバーに亀裂、剥離、または損傷がある場合は、トランスミッタを使用しないでください。カバーに見られる亀裂、剥離、または損傷は劣化の兆候です。カバーの劣化によって、トランスミッタを適切に洗浄することが難しくなり、重大な健康被害が生じるおそれがあります。メドトロニック24時間サポートラインまでご連絡のうえ、電池の廃棄に関する地方条例に従って本製品を廃棄(焼却不可)してください。

17. 使用した手袋を廃棄し、石鹸と水で手をよく洗ってください。

粘着剤の除去

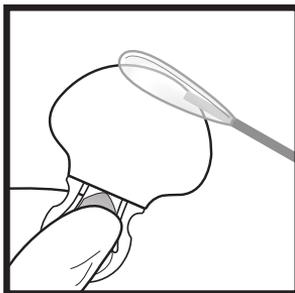
トランスミッタに粘着剤が残っている場合は、以下の指示に従ってください。

残った粘着剤を除去するには、綿棒と医療用の粘着剤リムーバ(ミネラルスピリットである Detachol™*等)を使用してください。

注：テスト時に、Detachol™*を使用してトランスミッタから残った粘着剤を除去しました。Detachol™*の使用を推奨しますが、国によっては入手できないことがあります。

以下の手順に従って残った粘着剤を除去してください。

1. テストプラグがトランスミッタに接続されていることを確認します。
2. 綿棒を医療用粘着剤リムーバに浸します。
3. テストプラグを持ち、残った粘着剤が取れるまでトランスミッタの表面を粘着剤リムーバで軽くこすります。



4. 続いてクリーニング手順に従います。詳細については52ページの「トランスミッタの洗浄」を参照してください。

充電器の洗浄

この手順は、外観に基づいて定められた一般的な清浄方法です。

注意：充電器を水または他の洗浄液に浸さないでください。充電器には、防水加工が施されていません。液体によって充電器が損傷し、不具合が生じるおそれがあります。

以下の手順に従って充電器を洗浄してください。

1. 手をしっかり洗います。
2. 食器洗剤などのマイルドな中性洗剤を含ませた布を使用して、充電器の外面から汚れまたは異物を取り除きます。塗料用シンナーやアセトンなどの有機溶媒を使用して充電器を洗浄しないでください。
3. 充電器を清潔な乾いた布の上に置き、2～3分間乾燥させます。

入浴と水泳

トランスミッタとセンサが接続された状態で、水深2.4メートル(8フィート)まで最大30分間潜ることができます。トランスミッタとセンサを外さずに、シャワーを浴びたり泳いだりすることもできます。

トラブルシューティング

以下の表に、トランスミッタ、充電器、およびテストプラグのトラブルシューティング情報を記載します。トラブルシューティングの詳細については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

表 1. 問題のトラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決法
トランスミッタを充電器に接続しても、ライトが点灯しない。	トランスミッタのコネクタピンが損傷または腐食している。 充電器の電池残量がなくなっているか、電池が取り付けられていない。	<ol style="list-style-type: none"> トランスミッタのコネクタピンに損傷または腐食がないか確認してください。コネクタピンの詳細については、50ページの「トランスミッタのコネクタピンの点検」を参照してください。ピンに損傷または腐食がある場合は、メドトロニック 24時間サポートラインにご連絡ください。トランスミッタの交換時期が近い可能性があります。 コネクタピンに損傷がない場合は、充電器の電池を交換してください。充電器の電池の交換手順については、45ページの「充電器への電池の取り付け」を参照してください。
充電中に、充電器の緑色のライトが消灯し、ゆっくり点滅する赤色のライトが認められる。	充電器の電池残量が少なくなっている。	充電器の電池を交換してください。充電器の電池の交換手順については、45ページの「充電器への電池の取り付け」を参照してください。
充電時に、点滅している充電器の緑色のライトが消灯し、赤色のライトの速い点滅が続く。	トランスミッタの電池残量が少ない。	<ol style="list-style-type: none"> トランスミッタを1時間連続して充電してください。点滅が止まらない場合はステップ2に進んでください。 トランスミッタを8時間充電してください。点滅が止まらない場合は、メドトロニック 24時間サポートラインにご連絡ください。トランスミッタの交換時期が近い可能性があります。
充電中に、充電器の赤色のライトが速く点滅したり、ゆっくり点滅したりする。	充電器とトランスミッタの両方の電池残量が少ない。	<ol style="list-style-type: none"> 充電器の電池を交換してください。充電器の電池の交換手順については、45ページの「充電器への電池の取り付け」を参照してください。 トランスミッタを1時間連続して充電してください。赤色のライトの速い

表 1. 問題のトラブルシューティング (続き)

問題	考えられる原因	解決法
		<p>点滅が止まらない場合は、ステップ3に進んでください。</p> <p>3. トランスミッタを8時間充電してください。点滅が止まらない場合は、メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。トランスミッタの交換時期が近い可能性があります。</p>
<p>センサに接続したときに、トランスミッタの緑色のライトが点滅しない。</p>	<p>トランスミッタが完全に接続されていない。 トランスミッタの電池残量が少ない。 センサが体に正しく装着されていない。</p>	<p>1. トランスミッタをセンサから取り外してください。</p> <p>2. 5秒間待ってから再接続してください。それでも緑色のライトが点滅しない場合は、ステップ3に進んでください。</p> <p>3. トランスミッタをフル充電し、テストプラグに接続してください。それでも緑色のライトが点滅しない場合は、「テストプラグに接続したときに、トランスミッタの緑色のライトが点滅しない」に関するトラブルシューティングを参照してください。緑色のライトが点滅する場合は、ステップ4に進んでください。</p> <p>4. トランスミッタをテストプラグから取り外し、5秒以上待ってから、センサに接続してください。それでも緑色のライトが点滅しない場合は、ステップ5に進んでください。</p> <p>5. センサが体に正しく装着されていない可能性があります。センサを体から取り外し、新しいセンサを装着してください。</p>
<p>テストプラグに接続したときに、トランスミッタの緑色のライトが点滅しない。</p>	<p>トランスミッタが完全に接続されていない。 トランスミッタの電池残量が少ない。</p>	<p>1. トランスミッタとテストプラグの接続を確認してください。それでも緑色</p>

表 1. 問題のトラブルシューティング (続き)

問題	考えられる原因	解決法
		<p>のライトが点滅しない場合は、ステップ2に進んでください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. トランスミッタをフル充電してください。 3. 再度テストプラグでトランスミッタをテストしてください。緑色のライトが点滅しない場合は、メドトロニック 24時間サポートラインにご連絡ください。トランスミッタの交換時期が近い可能性があります。
トランスミッタの電池が7日間もたない。	センサに接続する際、トランスミッタが十分に充電されていない。トランスミッタやモバイル機器またはポンプの無線接続が頻繁に切断されている。	<ol style="list-style-type: none"> 1. トランスミッタをセンサに接続する前に、トランスミッタをフル充電してください。それでもトランスミッタの電池が1回のセンサ使用期間中持続しない場合は、ステップ2に進んでください。 2. RF干渉源から遠ざけてください。RF干渉の詳細については、ポンプまたはモバイル機器に付属の無線コンプライアンス情報シートを参照してください。 3. RF干渉を最小限に抑えるため、ポンプまたはモバイル機器とトランスミッタを体の同じ側面に配置してください。それでも、7日間が経過する前にフル充電したトランスミッタの電池の電力が失われる場合は、メドトロニック 24時間サポートラインにご連絡ください。トランスミッタの交換時期が近い可能性があります。
トランスミッタとポンプまたはモバイル機器の接続が切断される。	ポンプまたはモバイル機器が通信範囲外にある。他の機器からRF干渉を受けている。	<ol style="list-style-type: none"> 1. RF干渉源から遠ざけてください。RF干渉の詳細については、トランスミッタに付属の無線コンプライアンス情報シートを参照してください。それでもトランスミッタがポンプまたはモ

表 1. 問題のトラブルシューティング (続き)

問題	考えられる原因	解決法
		バイル機器と通信できない場合は、ステップ2に進んでください。 2. RF干渉を最小限に抑えるため、ポンプまたはモバイル機器とトランスミッタを体の同じ側面に配置してください。それでもトランスミッタがポンプまたはモバイル機器と通信できない場合は、メドトロニック24時間サポートラインにご連絡ください。
注：トランスミッタとポンプまたはモバイル機器の接続が30分間切断されると、アラームまたはアラートが発生し、メッセージが表示されます。		

保管

トランスミッタ、充電器、およびテストプラグは、清潔で乾燥した場所に常温で保管してください。トランスミッタを使用していないときは、最低60日ごとにトランスミッタを充電する必要があります。

注意：トランスミッタを充電器に接続して保管しないでください。トランスミッタを充電器に接続したまま60日以上経過した場合、電池に永久的な損傷が生じます。

廃棄

トランスミッタ、充電器、テストプラグは、地方自治体の非分別ごみ収集に廃棄物として出さないでください。トランスミッタ、充電器、およびテストプラグは電子機器廃棄に関する地方条例に従って廃棄してください。

技術的仕様

表 2. 製品仕様

生体適合性	トランスミッタ：EN ISO 10993-1に準拠
装着部	トランスミッタ センサ
動作保証条件	トランスミッタ温度：0° C～45° C (32° F～113° F)

表 2. 製品仕様 (続き)

	<p>注意：テストプラグを接続したトランスミッタを41° C (106° F) を超える気温の中で操作すると、トランスミッタの温度が43° C (109° F) を超える場合があります。</p> <p>トランスミッタ相対湿度：10%~95%、結露なし トランスミッタ圧：57.60kPa~106.17kPa (8.4psi~15.4psi) 充電器温度：10° C~40° C (50° F~104° F) 充電器相対湿度：30%~75%、結露なし</p>
保管条件	<p>トランスミッタ温度：-20° C~55° C (-4° F~131° F) トランスミッタ相対湿度：最大95%、結露なし トランスミッタ圧：57.6kPa~106kPa (8.4psi~15.4psi) 充電器温度：-10° C~50° C (14° F~122° F) 充電器相対湿度：10%~95%、結露なし</p>
電池寿命	<p>トランスミッタ：充電直後から7日間連続してグルコースのモニタリングを行える。 充電器：新品の単4電池1本でトランスミッタを充電。</p>
トランスミッタの周波数	2.4GHz帯、Bluetooth®無線技術(バージョン4.0)
実効輻射電力(ERP)	-12.05 dBm (0.06mW)
測定実効等方放射電力(EIRP)	-9.9 dBm (0.1mW)
動作範囲	障害物がない場所で最大1.8メートル(6フィート)
トランスミッタの予想寿命	トランスミッタの予想寿命は1年ですが、使用状況によって異なります。

トランスミッタの無線通信

サービス品質

トランスミッタとポンプまたはモバイル機器は、Bluetooth® low-energyテクノロジーネットワークを介して接続します。トランスミッタはグルコースデータおよびシステムに関連するアラートを、ポンプまたはモバイル機器に送信します。ポンプは、無線通信の後、受信したデータの完全性を検証します。接続の品質は、Bluetooth® v4.0に準拠しています。

データのセキュリティ

トランスミッタは、認識されてリンクされた機器からの高周波(RF)通信のみを受信するように設計されています。ポンプまたはモバイル機器がトランスミッタからの情報を受け取る前に、ポンプまたはモバイル機器とトランスミッタをペアリングする必要があります。

ポンプまたはモバイル機器とシステム構成部品(血糖自己測定器とトランスミッタ)は、独自の手法によってデータのセキュリティを保証し、巡回冗長検査などのエラーチェック処理を使用して、データ完全性を確保します。

飛行機の搭乗

トランスミッタは民間航空機でも安全に使用することができます。航空規則は変わる可能性があるため、旅行の前に各国の航空保安庁に確認することをお勧めします。

指針および製造業者の宣言

指針および製造業者の宣言－電磁エミッション		
エミッション試験	適合性	電磁環境－指針
RFエミッション CISPR 11	CISPR 11 グループ1、クラスB	トランスミッタはシステム通信にのみRFエネルギーを使います。したがって、トランスミッタのRFエミッションは非常に低く、周囲の電子機器を干渉することはないと考えられます。 注：上記は、IEC 60601-1-2でグループ1、クラスB機器に対し要求されています。トランスミッタは電池駆動式であるため、そのエミッションは建物の電源の影響を受けません。また、住居内でのシステムの使用に関連した問題は確認されていません。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカー/エミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

指針および製造業者の宣言－電磁免疫			
免疫試験	IEC 60601-1-2:2014試験レベル	IEC 60601-1-2:2014に準拠した予測可能な最大使用条件	電磁環境指針
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	接触放電±8kV ±2kV、±4kV、±8kV、 気中放電±15kV	接触放電±8kV ±2kV、±4kV、 ±8kV、 気中放電±15kV	一般的な家庭環境、商用環境、または医療機関環境での使用。
RF磁場によって引き起こされる伝導妨害	3V _{RMS} 150kHz～80MHz 6V _{RMS} ISM帯域 150kHz～80MHz	適用外	本電池駆動式機器には要件は適用されません。

指針および製造業者の宣言－電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2:2014試験レベル	IEC 60601-1-2:2014に準拠した予測可能な最大使用条件	電磁環境指針
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2kV繰返し周波数 100kHz	該当なし	本電池駆動式機器には要件は適用されません。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間：±0.5kV、 ±1kV 対地間：±0.5kV、±1kV、 ±2kV	適用外	本電池駆動式機器には要件は適用されない。
注：U_Tは試験レベル適用前の交流電源電圧。			
電圧ディップ、 短時間停電および 電源ラインでの電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U _T 、0.5周期(0°、 45°、90°、135°、 180°、225°、270°、 315°) 0% U _T 、1サイクル(0°) 25/30サイクルで 70%(0°) 250/300サイクルで0%	該当なし	本電池駆動式機器には要件は適用されない。
電源周波数 (50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	一般的な家庭環境、商用環境、または医療機関環境での使用。
RF無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014、 表9	IEC 60601-1-2:2014、 表9	一般的な家庭環境、商用環境、または医療機関環境での使用。
注：U_Tは試験レベル適用前の交流電源電圧。			
放射RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 80% AM (1kHz)	10V/m 80MHz～6GHz 80% AM (1kHz)	モバイルおよび移動型RF通信機器は、トランスミッタの構成から推奨分離距離である30cm (12in)よりも近い位置で使用しないこと。 電磁界の現地調査によって決定する固定RF通信機

指針および製造業者の宣言－電磁イミュニティ

イミュニティ 試験	IEC 60601-1-2:2014試験 レベル	IEC 60601-1-2:2014 に準拠した予測 可能な最大使用 条件	電磁環境指針
			器からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 以下の記号のある機器の近くでは干渉が生じる可能性がある。 

注：これらの指針は、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波伝搬は構造物、物体および人体による吸収および反射の影響を受けます。

保証

メドトロニックミニメド社(または、このデバイスに貼付されたラベルに製造業者として表示されている法人をいい、以下「メドトロニックミニメド」といいます。)は、メドトロニック社製トランスミッタについて、その購入者に対し、材質および製造上の欠陥については購入日から1年間、充電器については購入日から1年間保証します。

保証期間中、メドトロニックミニメドは、トランスミッタまたは充電器に欠陥のある場合につき、本保証書に規定される条件に従って自由裁量で交換または修理します。この保証は新品にのみ適用されます。本製品が修理又は交換された場合、保証期間は延長されません。

本保証は、製造業者の指示に従ってメドトロニックトランスミッタまたは充電器を使用した場合にのみ適用されます。下記の場合、この保証は一切適用されません。

- ・ 購入日以降、購入者または第三者が本製品に施した変更や改造により損害が生じた場合。
- ・ メドトロニック以外の個人または法人が行ったサービスや修理により損害が生じた場合。
- ・ 不可抗力とその他メドトロニックの責めに帰すことができない要因により損害が生じた場合。

- ・ 過失あるいは、不適切な保管、故意による水没または落下その他乱雑な取扱い等の不適切な使用により損害が生じた場合。
- ・ 製造業者の製品表示、使用方法、または規制以外の方法でデバイスを使用したために損害が生じた場合。

本保証は新品購入の医療機関にのみ適用されます。本保証の対象である本製品が、転売、貸与または譲渡された場合、本保証は直ちに終了します。本保証は、グルコースセンサまたは他の付属品には適用されません。

この保証で提供される是正措置は、ここに示すあらゆる欠陥に対する唯一の法的な救済です。メドトロニックミニメドの欠陥により生ずる、いかなる性質または種類の付随的損害、結果的損害または特別損害に対して一切の責任を負いません。

また、強制的制定法上の保証を除き、本製品の商品性や特定目的への適合性を含め、いかなる明示的または黙示的保証も行いません。

本保証は、購入者に一定の法的権利を付与するものであり、購入者は現地の法律に基づいて他の権利を有する場合があります。この保証は購入者の法定権利を阻害するものではありません。

オープンソースソフトウェア(OSS)開示

本項には、本製品によって個別に呼び出され、実行され、リンクされ、提携され、またはその他の方法で利用される可能性のあるオープンソースソフトウェアについて記載します。

そのようなオープンソースソフトウェアでは、各々のソフトウェアライセンス契約の条件に従って、ユーザにライセンスが付与されます。

ユーザによるオープンソースソフトウェアの使用は、そのライセンスの条件によってすべて管理されます。

オープンソースソフトウェアのソースコードとオブジェクトコード、および該当するライセンスは、次のサイトで入手できます。 <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>。

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555

EC REP



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

販売名

メドトロニック ミニメド 700シリーズ
メドトロニック ガーディアン コネクト

承認番号

30300BZX00256000
22900BZX00321000

REF

MMT-7841, MMT-7840, MMT-7920

C €0459

© 2023 Medtronic
M012964C022_1
2023-05-23



M012964C022