



MiniLink[®] REAL-Time

TRANSMITTER

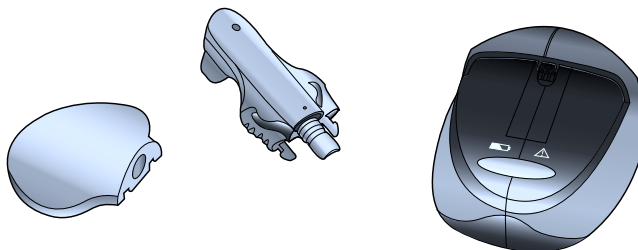
TRANSMISOR

RELEASED

A photograph of a human ear with a hearing aid device attached. The ear is shown in profile, facing right. The hearing aid is a small, light-colored device. The background is a light blue color with several geometric shapes, including a large triangle and a smaller triangle, that create a sense of depth and focus on the ear.

RELEASED

The Medtronic MiniLink® transmitter is a component of select continuous glucose sensing systems and the MiniMed® 530G insulin pump. The transmitter powers the glucose sensor, collects glucose data, and wirelessly sends the data to a MiniMed 530G insulin pump.



A complete MiniLink kit includes:

- MiniLink transmitter (MMT-7703)
- Tester (MMT-7706)
- Sensor insertion device
- Blue charger (MMT-7705)
- AAA or LR-03 alkaline battery(ies)

Indications for use

The transmitter is indicated for use as a component of select Medtronic continuous glucose sensing systems and the MiniMed 530G insulin pump.

Contraindications

None known.

Warnings

Product contains small parts and may pose a choking hazard for young children.

The sensor should be removed if redness, bleeding, pain, tenderness, irritation, or inflammation develops at the insertion site, or if you experience unexplained fever.

The optional occlusive dressing should be removed if irritation or reaction develops.

Bleeding may occur after inserting the sensor. Make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor.

- If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- If bleeding persists after three minutes, remove the sensor and discard. Insert a new sensor in a different location.

Contact the 24 Hour HelpLine if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor.

Magnetic fields

Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine for further assistance.

X-rays, MRIs, and CT scans

If you are going to have an X-ray, CT scan, MRI, or other type of exposure to radiation, disconnect your transmitter and remove your sensor before entering a room that contains any of this equipment.

Important information about airport security systems, and using your insulin pump on an airplane, can be found on the Emergency Card. Be sure to carry the Emergency Card provided when you are traveling.

Precautions

Establish a rotation schedule for choosing new sensor sites. Avoid sites that are constrained by clothing, have scar tissue, or are subject to rigorous movement during exercise.

Notice

This device complies with the United States Federal Communications Commission (FCC) and international standards for electromagnetic compatibility.

This device complies with Part 15 Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesirable operation.

The transmitter does not interfere with any radio frequency signals transmitted from outside sources. These FCC standards are designed to provide reasonable protection against excessive radio frequency interference and prevent undesirable operation of the device from unwanted electromagnetic interference.

Important: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

RF interference from other devices

Common consumer electronic devices that transmit in the same frequency band used by the transmitter may prevent the receiving device (MiniMed 530G insulin pump) from receiving the glucose information sent by the transmitter. Most cellular (mobile) phones and 900 MHz cordless phones, when transmitting or receiving, may cause significant interruption of transmitter-receiver communication. It is likely that other devices operating in similar frequency ranges will have a similar effect. This interference, however, will not cause any incorrect data to be sent and will not cause any harm to your transmitter.

MiniMed 530G insulin pumps include a programmable “Weak Signal” alert that notifies you when one or more transmitter transmissions were not received as expected by the receiving device. (The receiving device will also issue a “Lost Sensor” alert if communication is interrupted for approximately 40 minutes.)

Communication problems can typically be resolved by ensuring that the distance between transmitter and receiving device is less than six feet (1.8 meters), and by turning off or moving away from other RF transmitting devices. You can also reorient or relocate the transmitter and/or the receiving device to try to correct the interference. Testing conducted with several different cellular phones suggests that interference will not be a problem if the phone is at least 12 inches (31 cm) from the transmitter or receiving device while it is being used (greater separation distance may be required for certain devices).

Assistance

Medtronic MiniMed provides a 24 Hour HelpLine for assistance. The HelpLine is staffed with representatives who are trained in the set-up and operation of your CGM system. When calling the HelpLine, please have your pump serial number available. Your pump serial number and the 24 Hour HelpLine phone number are listed on the back of your device.

Department	Telephone number
24 Hour HelpLine (calls within the United States)	800 646 4633
24 Hour HelpLine (calls outside the United States)	+1 818 576 5555
Web site	www.medtronicdiabetes.com

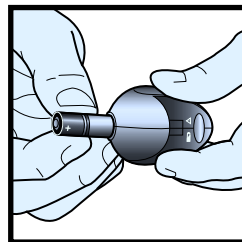
Charger

The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see the Troubleshooting section. The charger needs one AAA alkaline battery, size E92, type LR03 (Energizer brand recommended) to operate.

Note: *A new AAA or LR-03 battery contains enough power to recharge the transmitter more than 40 times. 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 blue charger

- 1 Remove the charger battery cap by turning it counter-clockwise 1/4 turn using a coin in the groove of the cap.
- 2 Insert a new AAA or LR-03 battery with the flat (-) end first. Make sure that you align the small bumps on the battery cap with the small notches in the charger's battery opening. Push in the cap all the way using a coin. Turn the cap clockwise 1/4 turn to close.

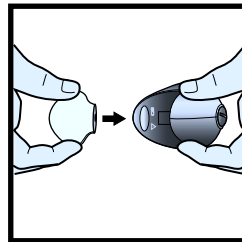


Charging the transmitter

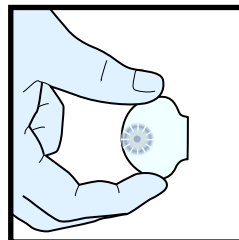
Before using the transmitter for the first time, you must fully charge the transmitter battery. This may take up to eight hours. It is recommended to recharge the transmitter after each sensor use. If you choose to recharge the MiniLink after a 6-day sensor use, the charging time will be less than 20 minutes. A fully charged transmitter battery works more than 14 days without recharging. After 14 days of use, the transmitter recharges in less than two hours.

To charge the transmitter:

- 1 If a green light on the transmitter is lit or flashing, do not connect it to the charger. The transmitter will not charge with its green light on. Wait until the green light turns off (approximately 30 seconds), and then connect the transmitter to the charger.
- 2 Connect the transmitter to the charger by lining it up, flat side down, with the charger. Push the two components together fully.



- 3 Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for 1-2 seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the charger's green light will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.
- 4 When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15–20 seconds and then turn off.
- 5 After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter will flash for about 5 seconds and then turn off.



Setting up the transmitter

For instructions on setting up your transmitter, see the user guide for your pump.

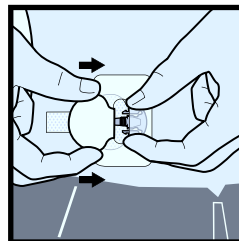
Connecting the transmitter to the sensor

Before connecting the transmitter and sensor, make sure of the following:

- The transmitter is fully charged.
- Consult the user guide for your pump for details on setting up and starting the sensor.
- Insert the sensor and wait five minutes.
- The sensor insertion site is not bleeding.

To connect the transmitter to the sensor:

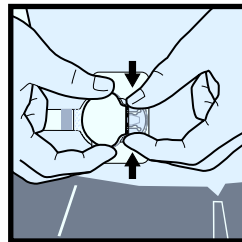
- 1 After the sensor is inserted, apply the Enlite overtape to the sensor. Consult the user guide for your Enlite senter for details on applying Enlite overtape.
- 2 Touch the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.
- 3 Hold the transmitter as shown. Line up the 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 until the sensor's flexible 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, the green light on the transmitter will flash within 10 seconds.



- 5 If the transmitter light does not flash, disconnect it from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the transmitter light still does not flash, charge the transmitter.
- 6 After the transmitter light flashes green, use your pump to communicate with the sensor. For more instructions, see the user guide for your pump.
- 7 After the transmitter successfully sends sensor data to the pump, attach the adhesive tab from the Enlite sensor (MMT-7008) to the transmitter.
- 8 [Optional]: Apply occlusive dressing over the transmitter and the sensor.

Disconnecting the transmitter from the sensor

- 1 Carefully remove any occlusive dressing from the transmitter and sensor.
- 2 Remove the sensor's adhesive tab from the transmitter.
- 3 Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between your thumb and forefinger.
- 4 Gently pull the transmitter away from the sensor.



Bathing and swimming

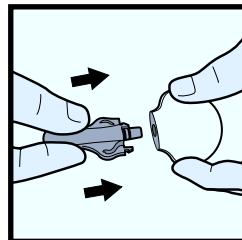
After the transmitter and sensor are connected, they form a water-tight seal to a depth of eight feet (2.4 meters) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them. No occlusive dressing is needed.

Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working.

Connecting the tester

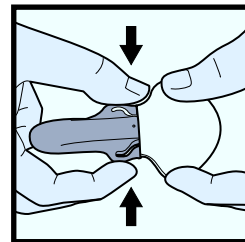
- 1 Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.
- 2 Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.
- 3 Within 20 seconds the green light on the transmitter will flash for about 10 seconds when properly connected.
- 4 Check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see the user guide for your pump).



Disconnecting the tester

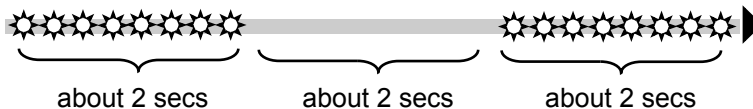
- 1 Hold the transmitter body as shown and pinch the side arms of the tester.
- 2 With the tester arms pinched, gently pull the transmitter away from the tester.

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



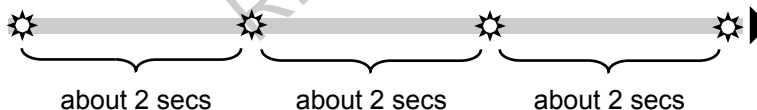
Troubleshooting

Question: Why do I see quick flashing red lights on the charger?



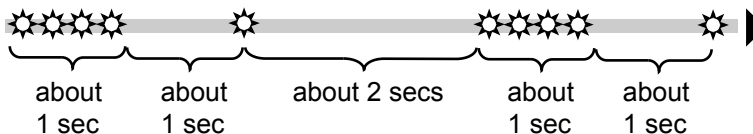
Answer: The transmitter battery is very low. Leave the transmitter on the charger for 8 hours to completely recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, leave your transmitter on the charger for 24 hours. If the red light is still flashing after its been charging continuously for 24 hours, call the HelpLine. It may be time to replace your transmitter.

Question: Why did the flashing green charger light turn off and a longer flashing red charger light turn on during charging?



Answer: Your charger battery is low. Make sure the transmitter is not connected to the charger and replace the charger battery with a new AAA or LR-03 battery.

Question: Why do I see a mix of quick and long flashing red lights on the charger?



Answer: Your charger AND transmitter batteries are very low. Replace the charger's AAA or LR-03 battery. If you now get the pattern for very low transmitter battery, leave the transmitter on the charger for 8 hours to recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, leave your transmitter on the charger for 24 hours. If the red light is still flashing after its been charging continuously for 24 hours, call the HelpLine. It may be time to replace your transmitter.

Question: I had my transmitter on the charger for a day. Will this damage my transmitter?

Answer: It will not damage the transmitter. You cannot overcharge it.

Question: What should I do if the transmitter green light does not flash when connected to the sensor?

Answer: Is the sensor inserted in the body? **If it is not inserted**, the transmitter will not flash green or send signals to an insulin pump.

If the sensor is inserted in the body, you need to disconnect the transmitter from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the green light still does not flash, charge the transmitter.

Question: Why didn't I see the transmitter green light flash after connecting it to the tester?

Answer: Check the connection. If you still do not see a green light flash, fully recharge the transmitter battery. Test the transmitter with the tester. If you still do not see a green light flash, call the HelpLine. It may be time to replace your transmitter.

Cleaning the transmitter

Caution: **Do not discard the transmitter in a medical waste container or otherwise subject it to incineration. The transmitter contains a battery that may explode upon incineration.**

Caution: **The charger and tester are NOT watertight. Do NOT immerse in water or any other cleaning agent. If liquid gets inside the black connector of the tester, shake the liquid out and allow to air dry.**

For single-patient use

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.
- 3 Dampen a clean cloth with mild liquid soap and warm water. Wipe the outside of the transmitter.
- 4 Rinse the transmitter under warm tap water.

- 5 Using an antibacterial hand-sanitizer (available at a local drugstore) on a clean, dry cloth, wipe the transmitter's surface. Do NOT get any hand-sanitizer inside the tester opening or transmitter connector. Repeated exposure to hand-sanitizer could damage the connectors and affect the transmitter's performance as a result. If you get hand-sanitizer inside the tester or connector, allow them to air dry.
- 6 Disconnect the tester from the transmitter.
- 7 Place the transmitter on a clean, dry cloth and air dry for 2–3 minutes.

For multiple-patient use

Caution: The charger and tester are NOT watertight. Do NOT immerse in water or any other cleaning agent. If liquid gets inside the black connector of the tester, shake the liquid out and allow to air dry.

Warning: Always clean the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If there is any blood inside the connector, the transmitter must be discarded.

Dispose the transmitter according to the local regulations for battery disposal (non- incineration).

Follow this procedure to clean the transmitter after each patient use:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.
- 3 Dampen a clean cloth with mild liquid soap and warm water. Wipe the outside of the transmitter.
- 4 Rinse the transmitter under warm tap water.
- 5 Apply 3-4 drops of a quaternary ammonium compound disinfectant (for example, Cavicide®) on a clean, dry cloth and wipe the transmitter.
- 6 Hold the transmitter and wipe with 70% Isopropyl alcohol.
- 7 Disconnect the tester from the transmitter.
- 8 Place the transmitter on a clean, dry, non-shedding cloth and air dry.

- 9 Once it is completely dry, place it in a sealed bag labeled with the cleaning date (see the following label example).

Device:
Date:
Method of Decontamination:
Wash:
Disinfectant:

Cleaning the charger or tester

Caution: The blue charger and tester are not water-tight. Do NOT immerse in water or any other cleaning agent. Do not allow liquid to come in contact with the blue charger connector. Repeated exposure to liquid could damage the connector and affect the performance of the charger. If liquid comes in contact with the connector, allow the charger to air dry before proceeding with the cleaning.

For single-patient use

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as Dial® Dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger or tester. Never use organic solvents such as paint thinner or acetone to clean the charger or tester.
- 3 Using an antibacterial hand sanitizer (available at a local drugstore) on a clean, dry cloth, wipe the outside surface areas of the charger or tester. Do NOT get any hand-sanitizer inside the tester opening or on the black connector. If you get hand sanitizer inside these locations, allow it to air-dry.
- 4 Place the charger or tester on a clean, dry cloth and air dry for 2-3 minutes.

For multiple-patient use

Caution: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal (non-incineration).

Warning: Always clean the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If blood comes in contact with any surface areas of the charger or tester, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which may explode upon incineration.

Follow this procedure to clean the charger or tester after each patient use:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as Dial Dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger or tester. Never use organic solvents such as paint thinner or acetone to clean the charger or tester.
- 3 Apply three to four drops of a quaternary ammonium compound disinfectant (for example, Cavicide) on a clean, dry cloth and wipe all the surface areas of the charger or tester.
- 4 Slightly dampen a clean cloth with isopropyl alcohol and wipe all the surface areas of the charger or tester.
- 5 Place the charger or tester on a clean dry, non-shedding cloth and allow to air dry.
- 6 Once it is completely dry, place it in a sealed bag labeled with the cleaning date (see the following label example).

Device: Date: Method of Decontamination: Wash: Disinfectant:
--

Storing the devices

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

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with ISO 10993-1 for body contact
-------------------------	---


Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter Temperature: +32° to +122°F (0° to 50°C) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 106°F (41°C), the temperature of the transmitter may exceed 109°F (43°C). Transmitter Relative Humidity: 10% to 95% with no condensation Charger Temperature: +50° to +104°F (10° to 40°C) Charger Relative Humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter Temperature: -4° to +131°F (-20° to +55°C) Transmitter Relative Humidity: 10% to 100% with condensation Charger Temperature: +14° to +122°F (-10° to +50°C) Charger Relative Humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: 14 days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge Charger: Completes 40 typical charging operations using a new AAA or LR-03 battery
Transmitter frequency	MMT-7703NA 916.5 megahertz MMT-7703WW 868.35 megahertz

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The MiniLink transmitter (MMT-7703 transmitter) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniLink transmitter should make sure that it is used in such an environment. The transmitter contains no repairable parts.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MiniLink transmitter uses RF energy only for system communication functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MiniLink transmitter is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	<p>Note: <i>The preceding statement is required by IEC 60601-1-2 for Group 1, Class B devices. However, since the MiniLink transmitter is battery powered, its emissions will not be affected by the establishment power supply and there is no evidence of any issues associated with the use of the system in domestic establishments.</i></p>
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV indirect ±8 kV air	±6kV indirect (30-60% relative humidity) ±30 kV air (<5% relative humidity)	The MiniLink transmitter should not be affected by electrostatic discharge that might occur under normal conditions of use.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MiniLink transmitter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) tele-phones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MiniLink transmitter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MiniLink transmitter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MiniLink transmitter.</p>			

RELEASED

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MiniLink transmitter (MMT 7703 transmitter)		
This section provides information on the recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the MiniLink transmitter. The MiniLink transmitter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MiniLink transmitter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MiniLink transmitter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)	
	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.74
1	1.2	2.3
10	3.8	7.4
100	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.		
NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.		
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 warrants the Medtronic MiniLink transmitter to the purchaser of the product against defects in material and workmanship for a period of twelve (12) months and the charger for up to six (6) months from the date of purchase.

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

This warranty is valid only if the Medtronic MiniLink 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 MiniLink transmitter or charger by the user, or third parties, after the date of sale;









- If service or repairs are performed by any person or entity other than the manufacturer;
- If damage results from a *Force Majeur* 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 fluid, physical abuse (such as dropping); or
- If blood or water has entered the inside of the MiniLink transmitter connector.

This warranty shall be personal to the original user. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original user 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 defects in material or workmanship in the product. Any statutory rights granted to consumers under any applicable legislation are reserved. Neither Medtronic MiniMed nor its suppliers or distributors shall be liable for any incidental, consequential, punitive or special damages of any nature or kind caused by or arising out of a defect in the product. All other warranties, except any applicable mandatory statutory warranties, expressed or implied, are excluded and specifically disclaimed, including, but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

RELEASED

Icon Table

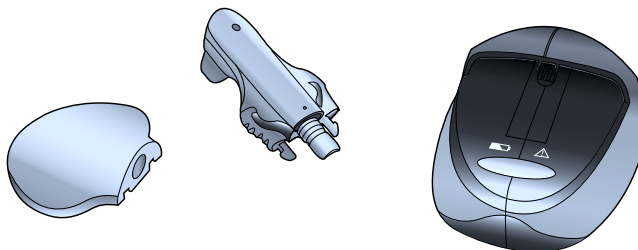
SN	Serial number
REF	Catalogue number
(1X)	One per container/package
	Date of manufacture (year - month)
	Manufacturer
	Follow instructions for use
	Storage temperature range
	Radio communication device
CONF	Configuration
	Type BF equipment (protection from electrical shock)
IPX8	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (8 feet or 2.4 meters immersion for 30 minutes).
	Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use.
	Storage humidity range

©2012 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

MiniMed® and MiniLink® are registered trademarks of Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc. Cavicide® is a registered trademark of Metrex. Dial® is a registered trademark of Henkel Corporation.

RELEASED

El transmisor MiniLink® de Medtronic es un componente específico de los sistemas de monitorización continua de glucosa y la bomba de insulina MiniMed® 530G. El transmisor alimenta al sensor de glucosa, recopila datos de la glucosa y envía de manera inalámbrica los datos a una bomba de insulina MiniMed 530G.



Los kit de transmisores MiniLink incluyen:

- Transmisor MiniLink (MMT-7703)
- Dispositivo de comprobación (MMT-7706)
- Dispositivo de inserción del sensor
- Cargador azul (MMT-7705)
- Pila o pilas alcalinas AAA o LR-03

Indicaciones de uso

El transmisor está indicado para su utilización como un componente de sistemas específicos de monitorización continua de la glucemia de Medtronic y la bomba de insulina MiniMed 530G.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

El producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.

Es preciso desconectar el sensor en el caso de que aparezca enrojecimiento, hemorragia, dolor, dolor al tacto, irritación o inflamación en el lugar de inserción, o si el usuario presentara fiebre idiopática.

Deberán quitarse los apósitos oclusivos opcionales si se produce irritación o una reacción a ellos.

Tras la inserción del sensor puede producirse una hemorragia. Asegúrese de que no hay hemorragia en el sitio antes de conectar el transmisor al sensor.

- Si se produce alguna hemorragia, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese la hemorragia. Cuando se haya detenido la hemorragia, conecte el transmisor al sensor.
- Si la hemorragia persiste transcurridos tres minutos, retire el sensor y deséchelo. Inserte un nuevo sensor en una ubicación diferente.

Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas si experimenta cualquiera de las reacciones adversas asociadas al transmisor o al sensor.

Campos magnéticos

No exponga el transmisor a equipos de MRI, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. Si el transmisor se expone de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para obtener ayuda.

Radiografías y exploraciones por MRI y TC

Si debe hacerse una radiografía, exploración por MRI o TC, o exponerse a otro tipo de radiación, quítese el sensor y el transmisor antes de entrar en una sala que contenga cualquiera de estos equipos.

En la tarjeta de emergencia puede encontrar información importante acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso de la bomba de insulina a bordo de un avión. Cuando viaje, asegúrese de llevar la tarjeta de emergencia que se le ha suministrado.

Medidas preventivas

Establezca un esquema de rotación para elegir nuevas zonas para el sensor. Evite las zonas del cuerpo cubiertas por ropa ceñida, que tengan tejido cicatricial o estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio.

Aviso

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar una interferencia perjudicial para la salud y (2) este dispositivo aceptará cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que pudiesen causar un funcionamiento no deseado.

El transmisor no interfiere con ninguna señal de radiofrecuencia transmitida por fuentes externas. Estas normativas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseado del dispositivo debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

Importante: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Interferencias de RF generadas por otros dispositivos

Los dispositivos electrónicos de uso habitual por los consumidores que transmitan en la misma banda de frecuencia que utiliza el transmisor pueden impedir que el dispositivo receptor (bomba de insulina MiniMed 530G) reciba la información sobre la glucosa enviada por el transmisor. La mayoría de los teléfonos móviles (celulares) y de los teléfonos inalámbricos de 900 MHz, cuando transmiten o reciben, pueden causar una interrupción importante de la comunicación entre el transmisor y el receptor. Es probable que otros dispositivos que operen en intervalos de frecuencia similares tengan un efecto similar. Sin embargo, esta interferencia no hará que se envíen datos incorrectos ni causará daños al transmisor.

Las bombas de insulina MiniMed 530G incluyen una alerta "Señal débil" programable que le avisa cuando el dispositivo receptor no recibe conforme a lo previsto una o más transmisiones del transmisor. (El dispositivo receptor también emitirá una alerta "Sensor perdido" si se interrumpe la comunicación durante aproximadamente 40 minutos).

Los problemas de comunicación pueden resolverse habitualmente asegurándose de que la distancia entre el transmisor y el receptor sea inferior a 1,8 metros (6 pies), así como apagando o alejando otros dispositivos transmisores de RF. También puede cambiar la orientación o la ubicación del transmisor, del receptor o de ambos para intentar corregir la interferencia. Las pruebas realizadas con diversos teléfonos móviles (celulares) diferentes indican que la interferencia no supondrá un problema si el teléfono está a una distancia de al menos 31 cm (12 pulgadas) del dispositivo transmisor o receptor durante su utilización (puede requerirse una distancia de separación mayor para ciertos dispositivos).

Asistencia técnica

Medtronic MiniMed le ofrece una línea de asistencia 24 horas al día. En la línea de asistencia le atenderán representantes con formación en la configuración y el funcionamiento del sistema de monitorización continua de glucosa. Cuando llame a

la línea de asistencia, tenga a mano el número de serie de la bomba. Puede encontrar el número de serie de la bomba, así como el número telefónico de la línea de asistencia 24 horas, en la parte trasera del dispositivo.

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

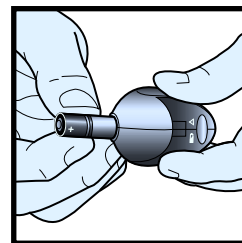
Cargador

El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si el indicador luminoso rojo se ilumina, consulte la sección Resolución de problemas. El cargador funciona con una pila alcalina AAA, de tamaño E92 y tipo LR03 (se recomienda la marca Energizer).

Nota: Una pila AAA o LR-03 nueva contiene suficiente energía para recargar el transmisor más de 40 veces. Si se instala la pila de forma incorrecta o la pila tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos de instalación de la pila utilizando una pila nueva.

Instalación de una pila en el cargador azul

- 1 Retire la tapa del portapilas del cargador girándola hacia la izquierda un cuarto de vuelta insertando una moneda en la ranura de la tapa.
- 2 Introduzca una pila AAA o LR-03 nueva con el extremo plano (-) primero. Asegúrese de que los pequeños resaltes de la tapa del portapilas estén alineados con las muescas de la abertura de la pila del cargador. Ejercer presión sobre la tapa con la ayuda de una moneda. Gire la tapa hacia la derecha un cuarto de vuelta para cerrarla.



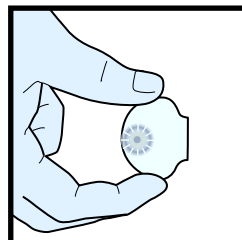
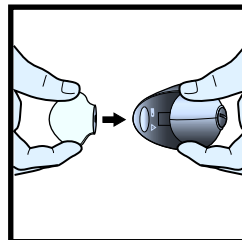
Carga del transmisor

Antes de utilizar el transmisor por primera vez, debe cargar totalmente la batería. Esta operación puede tardar hasta ocho horas. Se recomienda recargar el transmisor después de cada uso del sensor. Si decide recargar el transmisor MiniLink después de utilizar el sensor durante seis días, el tiempo de carga será inferior a 20 minutos. Si la

batería del transmisor se encuentra a plena carga, funcionará más de 14 días sin necesidad de recargarla. Después de 14 días de uso, el transmisor se recarga en menos de dos horas.

Para cargar el transmisor:

- 1 Si se enciende o parpadea el indicador luminoso verde en el transmisor, no lo conecte al cargador. El transmisor no se cargará si el indicador luminoso verde está encendido. Espere a que se apague el indicador luminoso verde (aproximadamente 30 segundos) y conecte el transmisor al cargador.
- 2 Conecte el transmisor al cargador alineándolo, con el lado plano hacia abajo, con el cargador. Junte totalmente los dos componentes.
- 3 Diez segundos después de conectar el transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará durante 1-2 segundos mientras se enciende el cargador. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos.
- 4 Cuando la carga haya concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanecerá encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apagará.
- 5 Una vez apagado el indicador luminoso verde del cargador, desconecte el transmisor del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 5 segundos y después se apagará.



Configuración del transmisor

Si desea ver instrucciones sobre cómo configurar su transmisor, consulte la guía del usuario de su bomba.

Conexión del transmisor al sensor

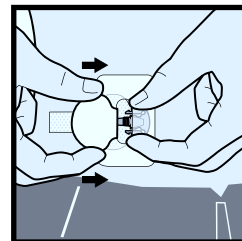
Antes de conectar el transmisor y el sensor, compruebe lo siguiente:

- El transmisor está completamente cargado.
- Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener instrucciones sobre cómo configurar e iniciar el sensor.
- Inserte el sensor y espere cinco minutos.

- La zona de inserción del sensor no está sangrando.

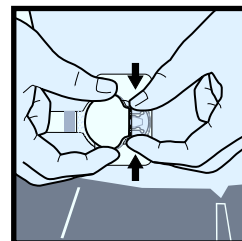
Para conectar el transmisor al sensor:

- 1 Una vez se haya insertado el sensor, coloque la cinta Enlite sobre el mismo. Consulte la guía del usuario del insertador Enlite para obtener instrucciones sobre cómo colocar la cinta Enlite.
- 2 Toque el extremo redondeado del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra. Alinee las dos muescas del transmisor con los brazos laterales del sensor. El lado plano del transmisor debe estar orientado hacia la piel.
- 4 Deslice el transmisor sobre el sensor hasta que los brazos flexibles del sensor queden encajados en las muescas del transmisor. Si el transmisor está bien conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse, en el transcurso de 10 segundos parpadeará el indicador luminoso verde del transmisor.
- 5 Si el indicador luminoso del transmisor no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere varios segundos y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor sigue sin parpadear, cargue el transmisor.
- 6 Después de que el indicador luminoso verde del transmisor haya parpadearado, utilice la bomba para comunicarse con el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario de la bomba.
- 7 Después de que el transmisor haya enviado correctamente los datos del sensor a la bomba, fije la tira adhesiva del sensor Enlite (MMT-7008) al transmisor.
- 8 [Opcional]: Aplique el apósito oclusivo sobre el transmisor y el sensor.



Desconexión del transmisor del sensor

- 1 Retire con cuidado el apósito oclusivo del transmisor y el sensor.
- 2 Retire del transmisor la tira adhesiva del sensor.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 4 Separe suavemente el transmisor del sensor.



Bañarse y nadar

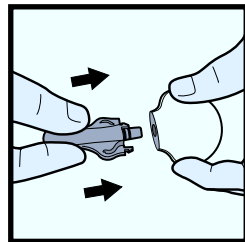
Una vez que el transmisor y el sensor estén conectados, formarán un sello hermético a una profundidad de 2,4 m (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin necesidad de quitárselos. No se necesita un apósito oclusivo.

Dispositivo de comprobación

El dispositivo de comprobación se utiliza para evaluar el transmisor y asegurarse de que funciona.

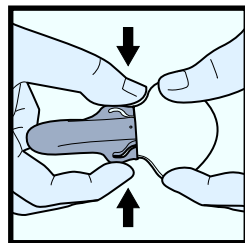
Conexión del dispositivo de comprobación

- 1 Sujete el transmisor y el dispositivo de comprobación tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de comprobación con el lado plano del transmisor.
- 2 Presione el dispositivo de comprobación en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de comprobación encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
- 3 En el transcurso de 20 segundos, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 4 Compruebe el icono del sensor en la bomba para asegurarse de que el transmisor está enviando una señal (consulte la guía del usuario de la bomba).



Desconexión del dispositivo de comprobación

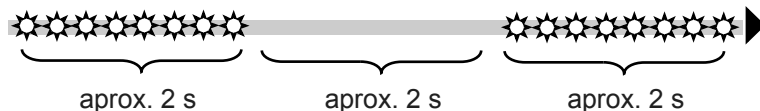
- 1 Sujete el cuerpo del transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales del dispositivo de comprobación.
- 2 Con los brazos del dispositivo de comprobación presionados, tire suavemente del transmisor para desconectarlo del dispositivo de comprobación.



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

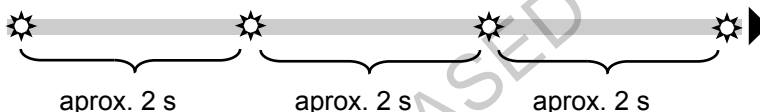
Resolución de problemas

Pregunta: ¿Por qué parpadea rápidamente el indicador luminoso rojo del cargador?



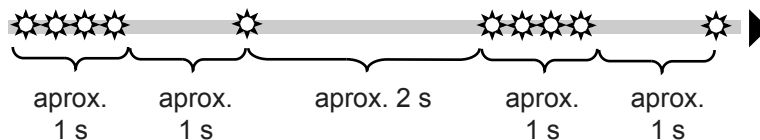
Respuesta: La carga de la batería del transmisor está muy baja. Deje el transmisor en el cargador durante 8 horas para que se recargue por completo. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de 8 horas, deje el transmisor en el cargador durante 24 horas. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de una carga continua durante 24 horas, llame a la línea de asistencia. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Pregunta: ¿Por qué deja de parpadear el indicador luminoso verde y comienza a parpadear el indicador rojo, con destellos más largos, durante el periodo de carga?



Respuesta: La carga de la pila del cargador está baja. Asegúrese de que el transmisor no está conectado al cargador y sustituya la pila del cargador por una pila AAA o LR-03 nueva.

Pregunta: ¿Por qué parpadea en intervalos cortos y largos el indicador luminoso rojo del cargador?



Respuesta: La carga de la batería del transmisor Y de la pila del cargador está muy baja. Sustituya la pila AAA o LR-03 del cargador. Si observa el patrón de carga muy baja de la batería del transmisor, deje el transmisor en el cargador durante 8 horas para recargarlo. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de 8 horas, deje el transmisor en el cargador durante 24 horas. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de una carga continua durante 24 horas, llame a la línea de asistencia. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Pregunta: He dejado el transmisor en el cargador durante todo un día. ¿Causará ello algún daño al transmisor?

Respuesta: El transmisor no sufrirá ningún daño. No se puede sobrecargar.

Pregunta: ¿Qué he de hacer si el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea una vez conectado al sensor?

Respuesta: ¿Está el sensor insertado en el cuerpo? Si **no está insertado**, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadeará ni el transmisor transmitirá señales a la bomba de insulina.

Si el sensor está insertado en el cuerpo, necesitará desconectar el transmisor del sensor, esperar varios segundos y volver a conectar. Si el indicador luminoso verde no parpadea, cargue el transmisor.

Pregunta: ¿Por qué no he visto parpadear el indicador luminoso verde del transmisor después de conectarlo al dispositivo de comprobación?

Respuesta: Compruebe la conexión. Si aún no ve parpadear el indicador luminoso verde, recargue por completo la batería del transmisor. Compruebe el transmisor con el dispositivo de comprobación. Si el indicador luminoso verde sigue sin parpadear, llame a la línea de asistencia. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Limpieza del transmisor

Precaución: **No deseche el transmisor en un contenedor de residuos médicos o en otro tipo de contenedor que se vaya a incinerar. El transmisor contiene una batería que puede explotar si se incinera.**

Precaución: **El cargador y el dispositivo de comprobación NO son impermeables. NO los sumerja en agua ni en ningún otro producto de limpieza. Si entra líquido en el conector negro del dispositivo de comprobación, agítelo para eliminar el líquido y déjelo secar al aire.**

Para uso en un solo paciente

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el dispositivo de comprobación al transmisor.
- 3 Humedezca un paño limpio con jabón líquido suave y agua templada. Limpie el exterior del transmisor.
- 4 Enjuague el transmisor con agua corriente templada.
- 5 Utilizando un desinfectante antibacteriano (disponible en droguerías y farmacias), limpie la superficie del transmisor con un paño limpio y seco. NO permita la entrada del desinfectante en la abertura del dispositivo de

comprobación o el conector del transmisor. La exposición repetida al desinfectante podría dañar los conectores y afectar al funcionamiento del transmisor. Si entra desinfectante en el dispositivo de comprobación o el conector, déjelo secar al aire.

- 6 Desconecte el dispositivo de comprobación del transmisor.
- 7 Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2-3 minutos.

Para uso en más de un paciente

Precaución: El cargador y el dispositivo de comprobación **NO** son impermeables. **NO** los sumerja en agua ni en ningún otro producto de limpieza. Si entra líquido en el conector negro del dispositivo de comprobación, agítelo para eliminar el líquido y déjelo secar al aire.

Advertencia: Limpie siempre el transmisor después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo al cargador. Si hay sangre en el interior del conector, debe desecharse el transmisor.

Deseche el transmisor de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

Siga este procedimiento para limpiar el transmisor tras su uso con cada paciente:

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el dispositivo de comprobación al transmisor.
- 3 Humedezca un paño limpio con jabón líquido suave y agua templada. Limpie el exterior del transmisor.
- 4 Enjuague el transmisor con agua corriente templada.
- 5 Ponga 3-4 gotas de un desinfectante compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide®) en un paño limpio y seco, y limpie el transmisor.
- 6 Sujete el transmisor y límpielo con alcohol isopropílico al 70%.
- 7 Desconecte el dispositivo de comprobación del transmisor.
- 8 Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco que no desprenda pelusa y déjelo secar al aire.

- 9 Cuando esté completamente seco, colóquelo en una bolsa sellada etiquetada con la fecha de la limpieza (vea el ejemplo de etiqueta que aparece a continuación).

Dispositivo: Fecha: Método de descontaminación: Lavado: Desinfectante:
--

Limpieza del cargador o el dispositivo de comprobación

Precaución: El cargador azul y el dispositivo de prueba no son herméticos. **NO** los sumerja en agua ni en ningún otro producto de limpieza. **No deje que el conector del cargador azul se moje. Una exposición repetida a líquidos podría dañar el conector y afectar al rendimiento del cargador. Si el conector se moja, deje que el cargador se seque al aire antes de continuar con la limpieza.**

Para uso en un solo paciente

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza suave, como un detergente para lavar la vajilla (por ejemplo, Dial®) para limpiar la suciedad o las materias extrañas del exterior del cargador o del dispositivo de comprobación. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el cargador o el dispositivo de comprobación.
- 3 Utilizando un desinfectante antibacteriano (disponible en droguerías y farmacias), limpie la superficie exterior del cargador o del dispositivo de comprobación con un paño limpio y seco. **NO** permita la entrada del desinfectante en la abertura del dispositivo de comprobación o en el conector negro. Si entra desinfectante en estos lugares, déjelos secar al aire.
- 4 Coloque el cargador o el dispositivo de comprobación sobre un paño limpio y seco, y déjelo secar al aire durante 2-3 minutos.

Para uso en más de un paciente

Precaución: Deseche el cargador de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

Advertencia: Limpie siempre el transmisor después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo al cargador. Si hay sangre en alguna superficie del cargador o el dispositivo de comprobación, debe desecharse el dispositivo contaminado. El cargador contiene una pila que puede explotar si se incinera.

Siga este procedimiento para limpiar el cargador o el dispositivo de comprobación tras su uso con cada paciente:

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza suave, como un detergente para lavavajillas, para limpiar la suciedad o las materias extrañas del exterior del cargador o del dispositivo de comprobación. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el cargador o el dispositivo de comprobación.
- 3 Ponga 3 ó 4 gotas de un desinfectante compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide) en un paño limpio y seco, y limpie todas las superficies del cargador o del dispositivo de comprobación.
- 4 Humedezca ligeramente un paño limpio con alcohol isopropílico y limpie todas las superficies del cargador o del dispositivo de comprobación.
- 5 Coloque el cargador o el dispositivo de comprobación sobre un paño limpio y seco, sin cubrirlo, y deje que se seque al aire.
- 6 Cuando esté completamente seco, colóquelo en una bolsa sellada etiquetada con la fecha de la limpieza (vea el ejemplo de etiqueta que aparece a continuación).

Dispositivo: Fecha: Método de descontaminación: Lavado: Desinfectante:
--

Almacenamiento de los dispositivos

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

Especificaciones

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple la norma ISO 10993-1 para contacto corporal
Partes aplicadas	Transmisor Sensor
Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura del transmisor: 0 °C a 50 °C (+32 °F a +122 °F)</p> <p>Precaución: Cuando se utiliza el transmisor en un dispositivo de comprobación a temperaturas atmosféricas superiores a 41 °C (106 °F), la temperatura del transmisor puede superar los 43 °C (109 °F).</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 10% a 95% sin condensación</p> <p>Temperatura del cargador: 10 °C a 40 °C (+50 °F a +104 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: 30% a 75% sin condensación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Temperatura del transmisor: -20 °C a +55 °C (-4 °F a +131 °F)</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 10% a 100% con condensación</p> <p>Temperatura del cargador: -10 °C a +50 °C (+14 °F a +122 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: 10% a 95% sin condensación</p>
Vida útil de la batería/pila	<p>Transmisor: 14 días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa</p> <p>Cargador: realiza 40 operaciones típicas de carga con una pila AAA o LR-03 nueva</p>
Frecuencia del transmisor	<p>MMT-7703NA 916,5 MHz</p> <p>MMT-7703WW 868,35 MHz</p>


Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El transmisor MiniLink (MMT-7703) está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del transmisor MiniLink debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. El transmisor dispone de componentes no reparables.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El transmisor MiniLink utiliza energía de RF sólo para las funciones de comunicación del sistema. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso del transmisor MiniLink resulta adecuado para cualquier tipo de instalación, excepto las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	No-ta: <i>El requisito anterior está determinado por la norma IEC 60601-1-2 para dispositivos del grupo 1, clase B. Sin embargo, dado que el transmisor MiniLink está alimentado por pilas, sus emisiones no se verán afectadas por el suministro eléctrico de la instalación y no existen indicios de problemas asociados al uso del sistema en instalaciones domésticas.</i>
Fluctuaciones de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directriz
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV indirecta ±8 kV por aire	±6kV indirecta (humedad relativa 30-60%) ±30 kV por aire (humedad relativa <5%)	El transmisor MiniLink no debería verse afectado por las descargas electrostáticas que pudieran producirse en condiciones normales de uso.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable No aplicable	
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	No aplicable No aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 segundos	No aplicable No aplicable No aplicable No aplicable	
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.

NOTA: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directriz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>No debe utilizarse ningún equipo de comunicación por RF portátil ni móvil cerca de los componentes del transmisor MiniLink, incluidos los cables, a menos que se guarde la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P equivale al valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como lo determina el estudio ^a sobre áreas electromagnéticas, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directriz
<p>NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.</p> <p>^aTeóricamente no es posible predecir con exactitud las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles/celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión. Para acceder al entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el transmisor MiniLink supera el nivel de cumplimiento de la normativa sobre RF aplicable indicado anteriormente, se deberá vigilar el transmisor MiniLink para comprobar si funciona correctamente. Si observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del transmisor MiniLink.</p>			

RELEASED

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radio-frecuencia portátiles y móviles y el transmisor MiniLink (MMT 7703)		
Esta sección presenta información sobre la distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el transmisor MiniLink. El transmisor MiniLink está diseñado para poder utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones provocadas por RF radiadas. El cliente o usuario del transmisor MiniLink puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el transmisor MiniLink, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,74
1	1,2	2,3
10	3,8	7,4
100	12	23
En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.		
<p>NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.</p>		

Garantía

Medtronic MiniMed garantiza al comprador del transmisor MiniLink de Medtronic contra defectos del material y de fabricación durante un periodo de doce (12) meses y seis (6) para el cargador, contando a partir de la fecha de su adquisición.

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

La presente garantía sólo es válida si el transmisor MiniLink o el cargador de Medtronic se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Esta garantía no se aplicará, sin excepción:


- Si el daño se produce como resultado de modificaciones o cambios realizados en el transmisor MiniLink o el cargador por parte del usuario o terceros después de la fecha de venta.
- Si el mantenimiento o las reparaciones son realizadas por cualquier persona o entidad que no sea el fabricante.
- Si el daño se produce como consecuencia de una causa de *fuera mayor* u otro suceso que escape al control del fabricante.
- Si el daño se produce como consecuencia de una negligencia o un uso incorrecto, incluidos entre otros los siguientes: almacenamiento incorrecto, inmersión en líquidos, maltrato (por ejemplo, si se cae); o bien
- Si ha entrado sangre o agua en el conector del transmisor MiniLink.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al usuario original. La garantía quedará anulada de inmediato si hubiera existido cualquier tipo de venta, alquiler u otra transferencia o utilización diferente al establecido en esta garantía o por un usuario ajeno al usuario original. Esta garantía no se aplica a los sensores de glucosa y otros accesorios.

Las soluciones proporcionadas en esta garantía son las únicas exclusivamente disponibles en caso de defectos de material o fabricación del producto. Se reservan todos los derechos establecidos por la ley concedidos a los consumidores de conformidad con la legislación aplicable. Ni Medtronic MiniMed ni ninguno de sus proveedores o distribuidores serán responsables de daños fortuitos, consecuentes, punitivos o especiales de ningún tipo que hayan sido provocados por un defecto en el producto.

A excepción de las garantías estatutarias de carácter obligatorio, se excluyen y específicamente se rechazan el resto de garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un propósito concreto.

Tabla de iconos

SN	Número de serie
REF	Número de catálogo
(1X)	Uno por contenedor/envase
	Fecha de fabricación (año – mes)
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento
	Dispositivo de comunicación por radio
CONF	Configuración
	Equipo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
IPX8	Transmisor: Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua [inmersión a 2,4 metros (8 pies) durante 30 minutos].
	Atención: lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.
	Rango de humedad de almacenamiento

©2012 Medtronic MiniMed, Inc. Reservados todos los derechos.

MiniMed® y MiniLink® son marcas comerciales registradas de Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc. Cavicide® es una marca comercial registrada de Metrex. Dial® es una marca comercial registrada de Henkel Corporation.

RELEASED

RELEASED



Medtronic



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

REF MMT-7703
MMT-7705
MMT-7706

R_x Only



6025647-2AF1_a