

Medtronic

Simplera Sync™

Sensor User Guide

Gebrauchsanweisung für den Sensor

Guía del usuario del sensor

Manuel d'utilisation du capteur

Guida per l'utente del sensore

Gebruiksaanwijzing bij de sensor

Guia do utilizador do sensor

دليل المستخدم الخاص بالحساس
מדריך למשתמש בחיישן



M057038C002_1

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/Shqipëria:

O.E.S Distrimed sh.p.k
Tel.: +355 402270660

Argentina:

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

Armenia/Հայաստան:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel.: 1800 668 670

Austria/Österreich:

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

Bangladesh/বাংলাদেশ:

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

Belarus/Белоруссия:

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

Belgium/Belgique/België:

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

Bosnia and Herzegovina/

Bosna i Hercegovina:

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel.: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel.: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brazil/Brasil:

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

Bulgaria/България:

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

Canada:

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

Chile:

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

China/中国:

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/Hrvatska:

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

Czech Republic/

Česká republika:

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

Denmark/Danmark:

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

Estonia/Eesti:

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

Finland/Suomi:

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

France:

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

Germany/Deutschland:

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

Greece/Ελλάδα:

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

Hong Kong/香港:

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

Hungary/Magyarország:

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

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

Ireland/Éire:

Accu-Science Ltd.
Tel.: +353 45 433000

Israel/ישראל:

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

Italy/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/日本:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line:
0120-56-32-56
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/Қазақстан/**Казахстан:**

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

Kosovo/Kosova:

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

Latin America/**América Latina:**

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

Latvia/Latvija:

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

Lithuania/Lietuva:

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

Macedonia/Македонија:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

Mexico/México:

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

Middle East and North**Africa:**

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro/Crna Gora/**Црна Гора:**

Union d.o.o.
Tel.: +382 20 290520

Netherlands, Luxembourg/**Nederland, Luxemburg/****Holland, Lëtzebuerg:**

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

Norway/Norge:

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

Philippines/Pilipinas:

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

Poland/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/대한민국:

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

Romania/România:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel.: +40 372188017
Helpline: +40 372188010

Russia/Россия:

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

Serbia/Srbija:

Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

**Slovakia/Slovenská
republika:**

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

Slovenia/Slovenija:

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

Spain/España:

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

Vietnam/Việt Nam:

Medtronic Vietnam
Tel.: +84 283 926 2000

Sri Lanka/ශ්‍රී ලංකාව/இலங்கை:

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

Sweden/Sverige:

Medtronic AB
Tel.: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Switzerland/Schweiz/ Suisse/Svizzera:

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

Taiwan/台灣:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel.: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand/ประเทศไทย:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel.: +662 232 7400

Turkey/Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Şirketi.
Tel.: +90 216 4694330

Ukraine/Україна:

ТОВ «Медтронік Україна»,
Лінія цілодобової підтримки:
Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633
To order supplies:
+1-800-843-6687

Introduction

The Simplera Sync sensor (MMT-5120) with Bluetooth® wireless technology is a component of a compatible Medtronic insulin pump system.

The Simplera Sync sensor converts small amounts of glucose from the interstitial fluid under the skin into an electronic signal. The sensor uses that signal to provide sensor glucose (SG) values to a compatible Medtronic insulin pump system.

Intended purpose

The Simplera Sync sensor is a single-patient, single-use component of a personal continuous glucose monitoring (CGM) system. It is intended to communicate via Bluetooth Low Energy (BLE) with a compatible Medtronic insulin pump system to provide glucose information for diabetes management. It calculates glucose concentrations based on collected signals from the interstitial fluid and transmits glucose and device data to the networked device. The sensor is designed to replace fingerstick blood glucose (BG) readings for diabetes treatment decisions.

The Simplera Sync sensor is intended for use in home and professional healthcare environments.

Indications for use

The Simplera Sync sensor is indicated for the management of diabetes in persons ages 2 years and older.

Intended target population

The intended target population for the Simplera Sync sensor includes children (2 years and older), adolescents and adults.

Intended users

The Simplera Sync sensor is intended for personal use by individuals to assist in the management of their diabetes, or for use by parents/caregivers who assist these individuals with diabetes management.

Contraindications

No contraindications are associated with Simplera Sync sensor use.

Relevant warnings and benefits

Relevant warnings and precautions are listed in the device user guide.

Intended clinical benefits

Although the Simplera Sync sensor does not provide any therapy or treatment, the continuous glucose information provided by the sensor used in combination with a compatible Medtronic insulin pump can aid in diabetes management. The Simplera Sync

sensor benefits users by eliminating the discomfort associated with fingerstick glucose measurements used for calibration or confirmation of the information provided by the CGM system.

User safety

Warnings and precautions

Read this entire user guide before attempting to insert the Simplera Sync sensor. The inserter portion of the sensor does not work the same way as other Medtronic insertion devices. The sensor is not inserted the same way as other Medtronic sensors. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

Do not use the Simplera Sync sensor adjacent to other electrical equipment that may cause interference with normal system operation. For more information on electrical equipment that may cause interference with normal system operation, see *Exposure to magnetic fields and radiation*, page 4.

Do not use continuous glucose monitoring if hydroxyurea, also known as hydroxycarbamide, is taken. Hydroxyurea is used to treat certain diseases, such as cancer and sickle cell anemia. Hydroxyurea use results in higher sensor glucose readings compared to blood glucose readings. Taking hydroxyurea while using continuous glucose monitoring can result in inaccurate or missed alerts, and substantially higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings. Always check the label of any medication being taken to confirm if hydroxyurea or hydroxycarbamide is an active ingredient. If hydroxyurea is taken, consult a healthcare professional. Use additional blood glucose meter readings to verify glucose levels.

Always consult a healthcare professional before using sensor glucose values to make treatment decisions if a medication that contains acetaminophen or paracetamol is taken while wearing the sensor. Medications that contain acetaminophen or paracetamol can falsely raise sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of acetaminophen or paracetamol active in the body and can differ for each person. Falsely elevated sensor readings can result in over-administration of insulin, which can cause hypoglycemia. Medications that contain acetaminophen or paracetamol include, but are not limited to, cold medicines and fever reducers. Check the label of any medications being taken to see if acetaminophen or paracetamol is an active ingredient. Use additional blood glucose meter readings to confirm blood glucose levels.

Always examine the Simplera Sync sensor box for damage. If the sensor box is open or damaged, examine the sensor for damage. If the sensor is visibly damaged, discard the device to avoid possible contamination.

Do not use the Simplera Sync sensor if any part of the device is damaged. If the device is damaged, discard the device to avoid possible contamination.

Do not use the Simplera Sync sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing from the device. The sensor is sterile and non-pyrogenic unless the device is damaged. If the tamper band is broken, damaged, or missing from the device, the sensor and the needle can be exposed to contamination. A sensor and needle exposed to contamination can cause site infection if inserted into the body.

Do not use the Simplera Sync sensor if the cap label is broken, damaged, or missing from the device. The sensor is sterile and non-pyrogenic unless the device is damaged. If the cap label is broken, damaged, or missing from the device, the sensor and the needle can be exposed to contamination. A sensor and needle exposed to contamination can cause insertion site infection if inserted into the body.

Do not unscrew or remove the Simplera Sync sensor cap until the device is ready to be used. Do not remove the cap and store the device for future use. The sensor is sterile and non-pyrogenic unless the cap is removed from the device or the tamper band is broken. If the cap is not on the device or the tamper band is broken, the sensor and the needle can be exposed to contamination. A sensor and needle exposed to contamination can cause site infection if inserted into the body.

Do not remove the cap and place it back on the device. Placing the cap back on the device could cause damage to the needle, prevent a successful insertion, and cause injury.

Do not change or modify the Simplera Sync sensor. Changing or modifying the sensor can result in improper insertion, pain, or injury.

Do not let children hold the Simplera Sync sensor without adult supervision. Do not let children put any part of the sensor in their mouth. This product poses a choking hazard for young children that can result in serious injury or death.

Do not use the Simplera Sync sensor system if you are pregnant or critically ill. Since the system has not been studied in these populations, the impact of medications common to these conditions on system performance is unknown and the system may be inaccurate in these populations.

Watch for bleeding at the insertion site on top of the Simplera Sync sensor. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze pad or clean cloth placed on top of the sensor for up to three minutes. If bleeding continues, is significantly visible on top of the sensor, or if there is excessive pain or discomfort after insertion, follow these steps:

1. Remove the Simplera Sync sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops.
2. Dispose of the Simplera Sync sensor. See *Disposal*, page 15.
3. Check the insertion site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. If there is redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation, contact a healthcare professional.

4. Insert a new Simplera Sync sensor in a different location.

Some skin care products, such as sunscreens and insect repellents, can damage the Simplera Sync sensor. Do not allow skin care products to touch the sensor. Wash hands after using skin care products before touching the sensor. If any skin care products touch the sensor, immediately wipe the sensor with a clean cloth.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and to the applicable competent authority with jurisdiction in their locale.

Exposure to magnetic fields and radiation

Do not expose the Simplera Sync sensor to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, CT scan, or other types of radiation). Exposure to strong magnetic fields can cause the sensor to malfunction, result in serious injury, or be unsafe.

IEC 60601-1-2; Special EMC Precautions for Medical Electrical Equipment

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

Risks

General risks with Simplera Sync sensor use include the following:

- Skin irritation or other reactions
- Bruising
- Discomfort
- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash
- Infection

- Raised bump
- Appearance of a small freckle-like dot where needle was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor filament fracture, breakage, or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Hazardous substances

For materials information such as compliance with European Union (EU) Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) regulation, EU Restriction of Hazardous Substances (RoHS) directive, and other product stewardship program requirements, please visit www.medtronic.com/productstewardship.

Allergens

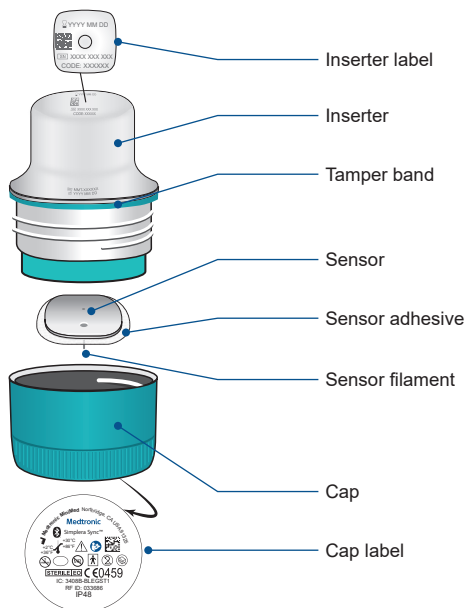
The Simplera Sync sensor contains nickel in stainless steel.

Reagents

The Simplera Sync sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA).

Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications. The HSA used in the Simplera Sync sensor consists of purified and dried albumin fraction V, derived from pasteurized human serum which is cross-linked via glutaraldehyde. Approximately 3 µg of glucose oxidase and approximately 10 µg of HSA are used to manufacture each sensor.

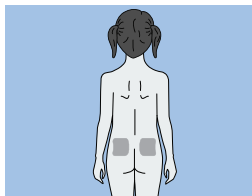
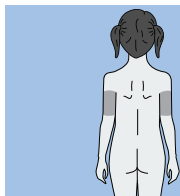
Simplera Sync sensor device components



Where to insert the Simplera Sync sensor

The images that follow show insertion sites for ages 2 to 17 years, and ages 18 years and older. Choose an insertion site for the applicable age group. Target the shaded areas shown in the image, and make sure that the insertion site has a sufficient amount of fat.

Ages 2 to 17 years



Back of upper arm

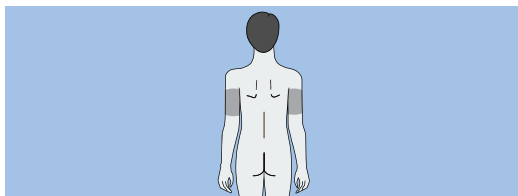
Upper buttocks



Insertion on abdomen for ages 2 to 17 years has not been evaluated for accuracy.

Note: Insertion into the upper buttocks should target the top-third of the buttocks area. Assistance from another person may be needed for sensor insertion into the back of the upper arm or the upper buttock. If assistance is not needed, a mirror may be helpful for self-insertion.

Ages 18 years and older



Back of upper arm



Insertion on abdomen and upper buttocks for ages 18 years and older has not been evaluated for accuracy.

Inserting the Simplera Sync sensor

Preparing for insertion

1



The inserter label is on the top of the inserter.

1. Before insertion, perform the following steps:

- Inspect the expiration date. Do not use an expired Simplera Sync sensor.
- Make note of the serial number (SN) and the CODE. Both numbers will be used later to pair the sensor with a compatible insulin pump.

Note: The SN and CODE label is also on the inside of the Simplera Sync sensor box lid.

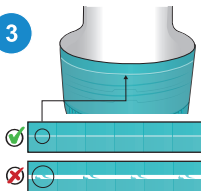
2



2. Inspect the cap label for damage before insertion.

Note: Do not use the Simplera Sync sensor if the cap label is damaged or missing from the cap.

3



3. Inspect the tamper band to make sure that it is not broken, damaged, or missing from the device.

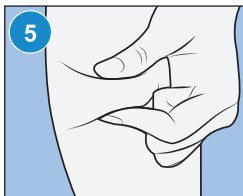
Note: Do not use the Simplera Sync sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing.

4



4. Wash hands thoroughly with soap and water.

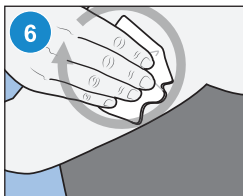
Note: Wear gloves when inserting the Simplera Sync sensor into another person to avoid accidental contact with patient blood. Minimal bleeding can occur.



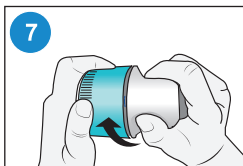
5. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat. For insertion sites see *Where to insert the Simplera Sync sensor*, page 6.

For the best sensor performance, and to avoid accidental sensor removal, do not insert the Simplera Sync sensor into the following areas:

- muscle, tough skin, or scar tissue
- areas that are constrained by clothing or accessories
- areas subjected to rigorous movement during exercise

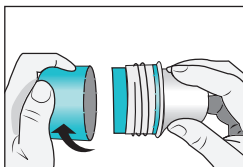


6. Clean the insertion site with alcohol. Allow the insertion site to air dry.

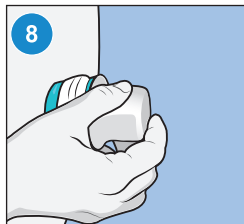


7. Unscrew the cap from the inserter, breaking the tamper band.

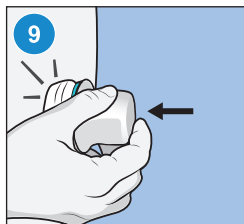
Note: Do not use the Simplera Sync sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing from the device.



Insertion

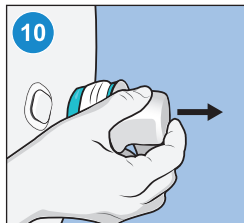


8. Place the inserter on top of the prepared insertion site.

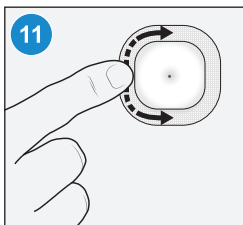


9. Press the inserter firmly against the body until there is a click.

After insertion

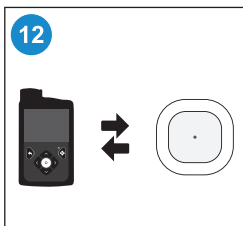


10. Gently pull the inserter straight from the body.



- 11.** Smooth down the sensor adhesive with a finger to ensure the sensor stays on the body for the entire duration of use.

Note: Use over-the-counter tape if desired for additional adhesion.



- 12.** Pair the Simpler Sync sensor with a compatible insulin pump.

Note: The SN and CODE are required to pair the sensor with a compatible display device. For details on how to pair the sensor with a compatible insulin pump, see the appropriate Medtronic insulin pump system user guide.

Bathing and swimming

While on the body, the sensor is protected against continuous immersion in water at a depth of 2.4 m (8 ft) for up to 30 minutes. Shower and swim without removing the sensor.

Removing the Simpler Sync sensor

To remove the Simpler Sync sensor:

1. Gently peel the sensor adhesive away from the body.
2. Dispose of the Simpler Sync sensor in accordance with all local laws and regulations. For additional information, see *Disposal*, page 15.

Simplera Sync sensor wireless communication

Quality of service

The Simpler Sync sensor connects to a compatible display device via a Bluetooth low-energy technology network. The sensor sends glucose data and system-related alerts to the compatible display device, which verifies the integrity of received data after wireless transmission. The quality of the connection is in accordance with the Bluetooth Specification v4.2.

Data security

The Simplera Sync sensor is designed to only accept radio frequency (RF) communications from a recognized and linked compatible display device. The sensor must be paired with the display device before the display device accepts information from the sensor.

The compatible display device ensures data security via proprietary means and data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Traveling by air

The Simplera Sync sensor is safe for use on commercial airlines.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group1, 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.

Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	IEC 60601-1-2 Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39, Table 11	IEC 60601-1-2, Table 11	IEC 60601-1-2, Table 11	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	IEC 60601-1-2 Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 60601-1-2, Table 9	IEC 60601-1-2, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment. 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: 
Radiated RF electromagnetic fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.			

Radiated power

Effective radiated power (ERP)	0.12 mW (-9.45 dBm)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	0.19 mW (-7.30 dBm)

Maintenance

Operation

Operating temperature range	2°C to 40°C (36°F to 104°F)
Air pressure range	70.33 kPa to 106.17 kPa (10.2 psi to 15.4 psi)
Operating relative humidity (RH) range	15% to 95%

Storage

CAUTION: Do not freeze the Simplera Sync sensor, or store it in direct sunlight, extreme temperatures, or high humidity. These conditions may damage the device.

Room temperature storage range	2°C to 30°C (36°F to 86°F)
Relative humidity (RH) storage range	Up to 95% relative humidity

Simplera Sync sensor life of use

The Simplera Sync sensor can be used one time and has a maximum life of up to 170 hours (seven days). The 170-hour life span of the sensor begins within 30 minutes after insertion.

CAUTION: Do not use the sensor if there is a sudden rise in sensor temperature. When operating the sensor in air temperatures of 40°C (104°F), under certain fault conditions, the temperature of the sensor may briefly rise up to 50°C (121°F). If there is a sudden rise in temperature or the sensor becomes hot or uncomfortable, remove and discard the sensor.

Disposal

Disposal requirements for electronic equipment, batteries, sharps and potential biohazardous materials differ based on location. Confirm disposal requirements for electronic equipment, batteries, sharps, and potential biohazardous materials with local laws and regulations.

The used inserter contains a needle which has been in contact with blood or other bodily fluids.

The used sensor contains a battery and has been in contact with blood or other bodily fluids. Disposal of the battery in any receptacle that could be exposed to extreme heat may cause the battery to ignite and result in serious injury.

Do not dispose of any component of this product with household waste or recyclables.

Dispose of the inserter and sensor in accordance with local laws and regulations.

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 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: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Assistance

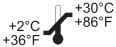
Contact the local representative or refer to the local Medtronic website for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list in this user guide for contact information.

For definitions of the symbols displayed in the Simplera Sync sensor and package labels, see www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 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.

Icon table

	Authorized representative in the European Community/European Union
	Batch code
	Bluetooth® wireless technology
	Catalogue number
 €0459	Conformité Européenne (European Conformity). Device fully complies with applicable European Union Acts.
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
(5x)	Five sensors per container/package
	Consult instructions for use
	Fragile, handle with care
IP48	Protected against effects of continuous immersion in water at a depth of 2.4 meters (8 feet) for up to 30 minutes
	Keep dry
	Magnetic Resonance unsafe
	Manufacturer
	Non-pyrogenic

	One per container/package
	Recyclable, contains recycled content
	Single sterile barrier system
	Sterilized using ethylene oxide
	Storage humidity upper limit
	Storage temperature limits
	Type BF applied part
	Use-by date
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label
	Serial Number
	Medical Device
CODE: XXX-XXX	Sensor pairing code
	Contains human blood or plasma derivatives
	Contains biological material of human origin
	Unique Device Identifier

	Country of manufacture (and date of manufacture when a date is provided)
	Do not re-sterilize
	Manufacturing site
	Importer
	Recyclable product (France)

Einleitung

Der Simplera Sync Sensor (MMT-5120) mit drahtloser Bluetooth® Technologie ist eine Komponente eines kompatiblen Insulinpumpensystems von Medtronic.

Der Simplera Sync Sensor wandelt kleine Mengen der unter der Haut in der interstitiellen Flüssigkeit vorliegenden Glukose in ein elektrisches Signal um. Der Sensor verwendet dieses Signal, um Sensorglukosewerte (SG-Werte) an ein kompatibles Insulinpumpensystem von Medtronic zu senden.

Verwendungszweck

Der Simplera Sync Sensor ist eine für eine*n Patient*in vorgesehene Einwegkomponente eines persönlichen Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Er ist vorgesehen für die Kommunikation mit einem kompatiblen Insulinpumpensystem von Medtronic via Bluetooth Low Energy (BLE), um Glukoseinformationen für das Diabetesmanagement zur Verfügung zu stellen. Er berechnet Glukosekonzentrationen basierend auf erfassten Signalen aus der interstitiellen Flüssigkeit und übermittelt Glukose- und Gerätedaten an das vernetzte Gerät. Der Sensor ist dafür ausgelegt, die Messung des Blutzuckers (BZ) durch Blutentnahmen am Finger, die für Behandlungsentscheidungen bei Diabetes erforderlich sind, zu ersetzen.

Das Simplera Sync System ist für die Verwendung in häuslicher Umgebung und in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Indikationen

Der Simplera Sync Sensor ist für das Diabetesmanagement bei Personen ab 2 Jahren indiziert.

Vorgesehene Zielgruppe

Die vorgesehene Zielgruppe für den Simplera Sync Sensor umfasst Kinder (ab 2 Jahren), Jugendliche und Erwachsene.

Vorgesehene Anwender*innen

Der Simplera Sync Sensor ist für die persönliche Verwendung durch Diabetiker*innen zur Unterstützung des Diabetesmanagements oder zur Verwendung durch Eltern/ Pflegepersonen vorgesehen, die betroffene Personen beim Diabetesmanagement unterstützen.

Kontraindikationen

Mit dem Gebrauch des Simplera Sync Sensors sind keine Kontraindikationen verbunden.

Relevante Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Relevante Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung für das Produkt aufgelistet.

Angestrebter klinischer Nutzen

Obwohl der Simplera Sync Sensor keine Therapie oder Behandlung bietet, können die durch den Sensor in Kombination mit einem kompatiblen Insulinpumpensystem von Medtronic bereitgestellten kontinuierlichen Glukoseinformationen das Diabetesmanagement unterstützen. Der Simplera Sync Sensor bietet Anwender*innen Vorteile, indem er unangenehme Blutentnahmen am Finger zur Glukosemessung unnötig macht, die für die Kalibrierung oder Bestätigung der durch das CGM-System bereitgestellten Informationen verwendet werden.

Anwendungssicherheit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig, bevor Sie versuchen, den Simplera Sync Sensor zu legen. Die Einführhilfe des Sensors funktioniert anders als andere Einführhilfen von Medtronic. Der Sensor wird nicht auf dieselbe Weise eingesetzt wie andere Sensoren von Medtronic. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einem unsachgemäßen Legen, Schmerzen und Verletzungen führen.

Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht direkt neben anderen elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb stören können. Weitere Informationen zu elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb stören können, siehe *Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung auf Seite 24*.

Wenden Sie kein kontinuierliches Glukosemonitoring an, wenn Hydroxyurea, auch bekannt als Hydroxycarbamid, eingenommen wird. Hydroxyurea wird zur Behandlung bestimmter Erkrankungen wie Krebs und Sichelzellanämie verwendet. Die Einnahme von Hydroxyurea hat zur Folge, dass die Sensorglukosewerte im Vergleich zu den Blutzuckerwerten erhöht sind. Die Einnahme von Hydroxyurea bei Anwendung von kontinuierlichem Glukosemonitoring kann zu ungenauen oder versäumten Warnmeldungen sowie gegenüber den tatsächlichen Blutzuckerwerten erheblich höheren berichteten Sensorglukosewerten führen. Lesen Sie immer die Etiketten aller Medikamente, um zu prüfen, ob Hydroxyurea oder Hydroxycarbamid als Wirkstoff enthalten ist. Holen Sie bei Einnahme von Hydroxyurea ärztlichen Rat ein. Nehmen Sie zusätzliche Messungen mit dem Blutzuckermessgerät vor, um den Glukosespiegel zu überprüfen.

Wenn Sie Acetaminophen bzw. Paracetamol enthaltende Medikamente einnehmen, während Sie den Sensor tragen, holen Sie immer ärztlichen Rat ein, bevor Sie Therapieentscheidungen anhand der Sensorglukosewerte treffen. Medikamente, die Acetaminophen bzw. Paracetamol enthalten, können zu falsch erhöhten

Sensorglukosewerten führen. Der Grad der Ungenauigkeit hängt von der Menge Acetaminophen bzw. Paracetamol ab, die im Körper aktiv ist, und kann von Person zu Person unterschiedlich sein. Falsch erhöhte Sensormesswerte können zur Abgabe von zu viel Insulin führen, was eine Hypoglykämie verursachen kann. Medikamente, die Acetaminophen oder Paracetamol enthalten, sind unter anderem Mittel gegen Erkältungen und fiebersenkende Mittel. Prüfen Sie das Etikett aller Medikamente, die Sie einnehmen, um festzustellen, ob darin der Wirkstoff Acetaminophen bzw. Paracetamol enthalten ist. Nehmen Sie zusätzliche Messungen mit dem Blutzuckermessgerät vor, um den Blutzuckerspiegel zu überprüfen.

Prüfen Sie die Schachtel des Simplera Sync Sensors immer auf Schäden. Wenn die Schachtel des Sensors offen oder beschädigt ist, prüfen Sie den Sensor auf Schäden. Wenn der Sensor sichtbare Schäden aufweist, entsorgen Sie das Produkt, um einer möglichen Kontaminierung vorzubeugen.

Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht, wenn ein beliebiger Teil der Setzvorrichtung beschädigt ist. Wenn das Produkt Schäden aufweist, entsorgen Sie es, um einer möglichen Kontaminierung vorzubeugen.

Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht, wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht an der Setzvorrichtung befindet. Bei unbeschädigter Setzvorrichtung ist der Sensor steril und pyrogenfrei. Wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht an der Setzvorrichtung befindet, können Sensor und Nadel Kontamination ausgesetzt sein. Wenn Sensor und Nadel Kontamination ausgesetzt wurden, können bei Einführung in den Körper Infektionen an der Einführstelle auftreten.

Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht, wenn das Kappenetikett durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht an der Setzvorrichtung befindet. Bei unbeschädigter Setzvorrichtung ist der Sensor steril und pyrogenfrei. Wenn das Kappenetikett durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht an der Setzvorrichtung befindet, können Sensor und Nadel Kontamination ausgesetzt sein. Wenn Sensor und Nadel Kontamination ausgesetzt wurden, können bei Einführung in den Körper Infektionen an der Einführstelle auftreten.

Schrauben Sie die Kappe des Simplera Sync Sensors nicht ab und entfernen Sie sie nicht, bevor die Setzvorrichtung für den Einsatz bereit ist. Lagern Sie die Setzvorrichtung nicht mit abgeschraubter Kappe. Der Sensor ist steril und pyrogenfrei, solange die Kappe an der Setzvorrichtung befestigt und der Manipulationsschutz unbeschädigt ist. Wenn die Kappe nicht an der Setzvorrichtung befestigt ist oder der Manipulationsschutz beschädigt ist oder sich nicht an der Setzvorrichtung befindet, können Sensor und Nadel Kontamination ausgesetzt sein. Wenn Sensor und Nadel Kontamination ausgesetzt wurden, können bei Einführung in den Körper Infektionen an der Einführstelle auftreten.

Setzen Sie die Kappe nach dem Abschrauben nicht wieder auf die Setzvorrichtung. Durch erneutes Aufsetzen der Kappe auf die Setzvorrichtung können die Nadel beschädigt, die Einführung behindert und Verletzungen verursacht werden.

Verändern oder modifizieren Sie den Simplera Sync Sensor nicht. Änderungen und Modifikationen des Sensors können fehlerhafte Einführung, Schmerzen oder Verletzungen zur Folge haben.

Kinder dürfen den Simplera Sync Sensor nur unter Aufsicht durch Erwachsene in die Hand nehmen. Lassen Sie Kinder keinen Teil des Sensors in den Mund nehmen. Dieses Produkt birgt eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder und kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.

Verwenden Sie das Simplera Sync Sensorsystem nicht, wenn Sie schwanger oder kritisch erkrankt sind. Da das System in solchen Populationen nicht untersucht wurde, sind die Auswirkungen von bei diesen Zuständen häufig verwendeten Arzneimitteln auf die Systemleistung nicht bekannt und das System kann in diesen Populationen ungenau sein.

Achten Sie auf Blutungen an der Einführstelle auf der Oberseite des Simplera Sync Sensors. Üben Sie bei Auftreten einer Blutung mit einer auf den Sensor gelegten sterilen Komresse oder einem sauberen Tuch für bis zu drei Minuten gleichmäßigen Druck aus. Wenn die Blutung weiterhin anhält, deutlich auf der Oberseite des Sensors sichtbar ist oder nach dem Einführen übermäßige Schmerzen oder Beschwerden auftreten, tun Sie Folgendes:

1. Entfernen Sie den Simplera Sync Sensor und üben Sie weiterhin gleichmäßigen Druck aus, bis die Blutung aufhört.
2. Entsorgen Sie den Simplera Sync Sensor. Siehe *Entsorgung*, Seite 36.
3. Kontrollieren Sie die Einführstelle auf eine etwaige Rötung, Blutung, Reizung, Schmerz, Empfindlichkeit oder Entzündung. Wenden Sie sich bei Rötung, Blutung, Reizung, Schmerz, Empfindlichkeit oder Entzündung an medizinisches Fachpersonal.
4. Führen Sie einen neuen Simplera Sync Sensor an einer anderen Stelle ein.

Bestimmte Hautpflegeprodukte wie Sonnen- und Insektenschutzmittel können den Simplera Sync Sensor angreifen. Halten Sie Hautpflegeprodukte vom Sensor fern. Waschen Sie sich nach Verwendung von Hautpflegeprodukten die Hände, bevor Sie den Sensor berühren. Wenn Hautpflegeprodukte in Kontakt mit dem Sensor kommen, wischen Sie den Sensor umgehend mit einem sauberen Tuch ab.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Bezug auf das Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde, in deren Jurisdiktion das Vorkommnis fällt.

Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung

Halten Sie den Simplera Sync Sensor von Geräten zur Magnetresonanztomografie (MRT), Diathermiegeräten und anderen Geräten fern, die starke Magnetfelder erzeugen

(z. B. CT-Scan oder andere Strahlungsarten). Die Aussetzung gegenüber starken Magnetfeldern kann zu einer Fehlfunktion des Sensors, schweren Verletzungen oder einer Untauglichkeit des Geräts führen.

IEC 60601-1-2; besondere Vorsichtsmaßnahmen für medizinische elektrische Geräte hinsichtlich EMV

1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Dieses am Körper getragene Gerät ist zum Betrieb innerhalb angemessener häuslicher, nichtgewerblicher, öffentlicher Umgebungen oder Arbeitsumgebungen vorgesehen, in denen übliche Feldstärkeniveaus elektrischer (V/m) oder magnetischer (A/m) Strahlung vorliegen, wie z. B. durch Mobiltelefone, WLAN (Wi-FiTM), kabellose Bluetooth Technologie, elektrische Dosenöffner, Mikrowellengeräte und Induktionsöfen. Das Produkt erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen den Funkverkehr beeinträchtigen.
2. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich störend auf medizinische elektrische Geräte auswirken. Wenn Sie HF-Störungen durch einen mobilen oder stationären HF-Transmitter feststellen, entfernen Sie sich von dem HF-Transmitter, der die Störung verursacht.
3. Wenn der Abstand des Simplera Sync Sensors zu tragbaren Hochfrequenzgeräten (HF) oder elektrischen Geräten weniger als 30 cm (12 Zoll) beträgt, ist Vorsicht geboten. Wenn der Sensor in der Nähe von tragbaren HF-Geräten oder elektrischen Geräten verwendet werden muss, sollten Sie den Sensor beobachten, um den korrekten Systembetrieb sicherzustellen. Ansonsten könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Sensors kommen.

Risiken

Der Einsatz des Simplera Sync Sensors birgt u. a. folgende Risiken:

- Hautreizungen oder andere Reaktionen
- blaue Flecken
- Unwohlsein
- Rötungen
- Blutung
- Schmerzen
- Hautausschlag
- Infektionen
- Wölbungen
- Auftauchen eines kleinen sommersprossenähnlichen Punkts an der Nadeleinführstelle
- allergische Reaktion
- Ohnmachtsanfälle infolge von Angstzuständen wegen der Nadeleinführung

- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Schwellungen an der Einführstelle
- Brechen oder Beschädigung des Sensorfadens
- minimale Blutspritzer beim Entfernen der Sensornadel
- verbleibende Rötung in Verbindung mit Klebeauflagen und/oder Pflastern
- Narbenbildung

Gefahrstoffe

Informationen zu Materialien, wie der Konformität mit der REACH-Verordnung (europäische Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe), der RoHS-Richtlinie der EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und den Anforderungen anderer Produkt-Stewardship-Programmen finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

Allergene

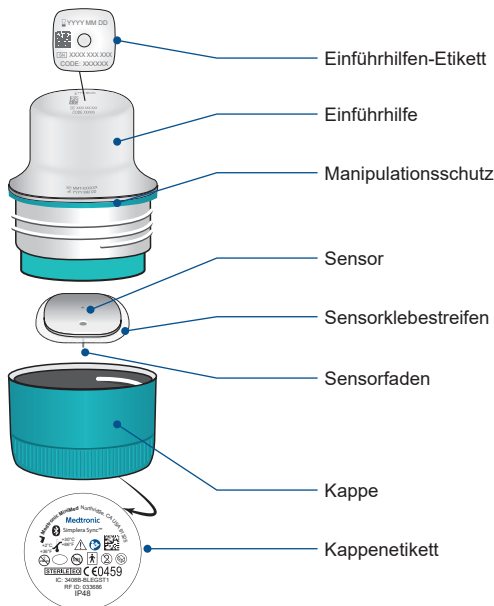
Der Simplera Sync Sensor enthält Nickel in Edelstahl.

Biologisch wirksame Stoffe

Der Simplera Sync Sensor enthält zwei biologisch wirksame Stoffe: Glukoseoxidase und Humanserumalbumin (HSA).

Die Glukoseoxidase wird aus *Aspergillus niger* gewonnen und so hergestellt, dass sie den Branchenanforderungen für die Extraktion und Aufreinigung von Enzymen für den Gebrauch in diagnostischen, immundiagnostischen und biotechnischen Anwendungen genügt. Das im Simplera Sync Sensor verwendete HSA besteht aus der gereinigten und getrockneten Albuminfraktion V aus pasteurisiertem Humanserum, die mittels Glutaraldehyd quervernetzt wird. Zur Herstellung jedes Sensors werden ca. 3 µg Glukoseoxidase und ca. 10 µg HSA verwendet.

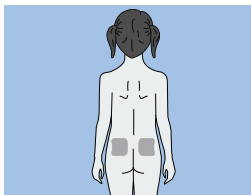
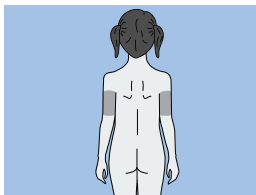
Komponenten der Simpler Sync Sensor Setzvorrichtung



Einführstellen für den Simpler Sync Sensor

Die folgenden Abbildungen zeigen Einführstellen für Anwender*innen zwischen 2 und 17 Jahren sowie ab 18 Jahren. Wählen Sie eine für die jeweilige Altersgruppe geeignete Einführstelle. Zielen Sie auf einen der in der Abbildung dargestellten schattierten Bereiche und vergewissern Sie sich, dass die Einführstelle ausreichend Unterhautfettgewebe aufweist.

Alter 2 bis 17 Jahre



Rückseite des Oberarms

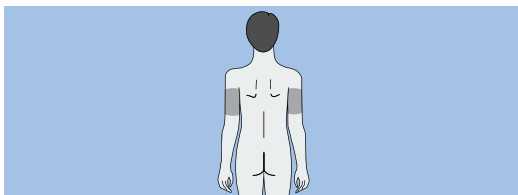


Eine Einführung am Bauch ist für die Altersgruppe 2 bis 17 Jahre hinsichtlich der Messgenauigkeit nicht beurteilt worden.

Hinweis: Beim Einführen im oberen Gesäßbereich sollte auf das obere Drittel der Gesäßfläche gezielt werden. Beim Einführen des Sensors auf der Rückseite des Oberarms oder im oberen Gesäßbereich kann die Hilfe einer weiteren Person erforderlich sein. Falls keine Hilfe erforderlich ist, kann ein Spiegel für das Selbsteinführen hilfreich sein.

Oberer Gesäßbereich

Alter ab 18 Jahren



Rückseite des Oberarms



Die Einführung im Bauch und im oberen Gesäßbereich für die Altersgruppe ab 18 Jahren wurde hinsichtlich der Messgenauigkeit nicht untersucht.

Einführen des Simplera Sync Sensors

Einführen vorbereiten

Das Etikett der Einführhilfe befindet sich auf der Oberseite der Einführhilfe.

1



1. Führen Sie vor dem Einführen folgende Schritte aus:

- Prüfen Sie das Verfallsdatum. Simplera Sync Sensoren nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
- Notieren Sie sich die Seriennummer (SN) und den CODE. Beide Nummern werden später zum Verbinden des Sensors mit einer kompatiblen Insulinpumpe verwendet.

Hinweis: Das Etikett mit SN und CODE findet sich ebenfalls auf der Innenseite des Deckels der Schachtel des Simplera Sync Sensors.

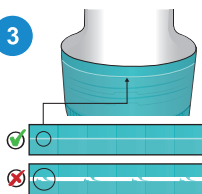
2



2. Prüfen Sie vor dem Einführen das Kappenetikett auf Beschädigungen.

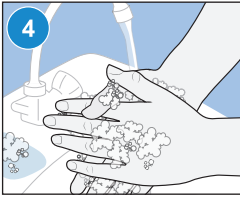
Hinweis: Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht, wenn das Kappenetikett beschädigt ist oder sich nicht an der Kappe befindet.

3



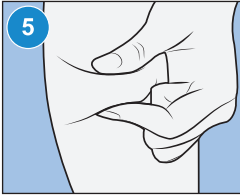
3. Stellen Sie sicher, dass der Manipulationsschutz nicht durchtrennt oder beschädigt ist und nicht fehlt.

Hinweis: Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht, wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder fehlt.



4. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.

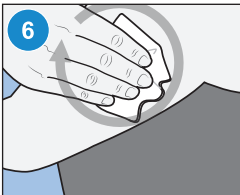
Hinweis: Tragen Sie Handschuhe beim Einführen des Simplera Sync Sensors bei einer anderen Person, um versehentlichen Kontakt mit Blut des Patienten oder der Patientin zu vermeiden. Es kann zu minimalen Blutungen kommen.



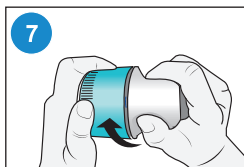
5. Wählen Sie für die Einführung eine Stelle mit ausreichend Unterhautfettgewebe aus. Einführstellen siehe *Einführstellen für den Simplera Sync Sensor, Seite 27*.

Für ideale Sensorleistung und zur Vermeidung eines versehentlichen LöSENS des Sensors den Simplera Sync Sensor nicht in folgende Bereiche einführen:

- Muskel, Hautverdickungen oder Narbengewebe
- Bereiche, die durch Kleidungsstücke oder Accessoires beengt werden
- Bereiche, die bei körperlicher Aktivität heftigen Bewegungen unterliegen

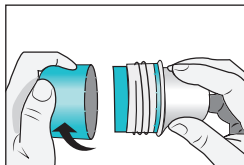


6. Reinigen Sie die Einführstelle mit Alkohol. Lassen Sie die Einführstelle trocknen.



7. Schrauben Sie die Kappe von der Einführhilfe und durchtrennen Sie dabei den Manipulationsschutz.

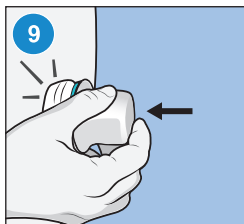
Hinweis: Verwenden Sie den Simplera Sync Sensor nicht, wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht an der Setzvorrichtung befindet.



Einführen

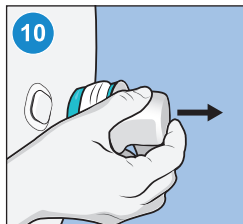


8. Setzen Sie die Einführhilfe auf die vorbereitete Einführstelle.

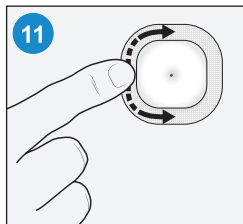


9. Drücken Sie die Einführhilfe fest gegen den Körper, bis Sie ein Klicken hören.

Nach dem Einführen

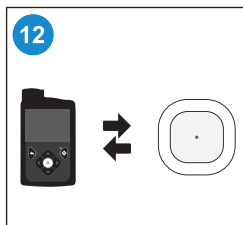


10. Ziehen Sie die Einführhilfe sanft gerade vom Körper weg.



11. Glätten Sie den Sensorklebestreifen mit einem Finger, um sicherzustellen, dass der Sensor über die gesamte Nutzungsdauer am Körper verbleibt.

Hinweis: Verwenden Sie bei Bedarf handelsübliche Pflaster für zusätzliche Haftung.



12. Verbinden Sie den Simplera Sync Sensor mit einer kompatiblen Insulinpumpe.

Hinweis: Die SN und der CODE sind erforderlich, um den Sensor mit einem kompatiblen Gerät zu koppeln. Einzelheiten zur Verbindung des Sensors mit einer kompatiblen Insulinpumpe finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Insulinpumpensystems von Medtronic.

Baden und Schwimmen

Wenn sich der Sensor am Körper befindet, ist er gegen kontinuierliches Eintauchen in Wasser bei einer Tiefe von 2,4 Metern (8 Fuß) über bis zu 30 Minuten geschützt. Duschen und schwimmen Sie, ohne den Sensor abzunehmen.

Entfernen des Simplera Sync Sensors

So entfernen Sie den Simplera Sync Sensor:

1. Lösen Sie den Klebestreifen des Sensors vom Körper ab.
2. Entsorgen Sie den Simplera Sync Sensor gemäß allen örtlichen Gesetzen und Vorschriften. Weitere Informationen finden Sie unter *Entsorgung*, Seite 36.

Kabellose Kommunikation mit dem Simplera Sync Sensor Verbindung

Der Simplera Sync Sensor verbindet sich über Bluetooth Low Energy mit einem kompatiblen Anzeigegerät. Der Sensor sendet Glukosedaten und im Zusammenhang mit dem System stehende Warnmeldungen an das kompatible Anzeigegerät, das die Integrität der empfangenen Daten nach der drahtlosen Übertragung überprüft. Die Verbindungsqualität stimmt mit den Spezifikationen von Bluetooth V4.2 überein.

Datensicherheit

Der Simplera Sync Sensor ist so ausgelegt, dass er nur Hochfrequenz(HF)-Kommunikation von einem erkannten und verbundenen kompatiblen Anzeigegerät empfängt. Der Sensor muss mit dem Anzeigegerät gekoppelt werden, bevor das Anzeigegerät Informationen vom Sensor annimmt.

Das kompatible Anzeigegerät gewährleistet die Datensicherheit mittels proprietärer Methoden und stellt die Datenintegrität sicher, indem Fehlerprüfverfahren wie zyklische Redundanzprüfungen eingesetzt werden.

Flugreisen

Die Verwendung des Simplera Sync Sensors an Bord eines Verkehrsflugzeugs stellt keinerlei Sicherheitsrisiko dar.

Richtlinien und Herstellererklärung

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Einstufung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Der Transmitter verwendet HF-Energie nur für die Systemkommunikation. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störung benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel nach IEC 60601-1-2	Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder Krankenhausumgebung.
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder Krankenhausumgebung.
Magnetfelder in der Nähe IEC 61000-4-39, Tabelle 11	IEC 60601-1-2 Tabelle 11	IEC 60601-1-2 Tabelle 11	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder Krankenhausumgebung.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel nach IEC 60601-1-2	Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 60601-1-2 Tabelle 9	IEC 60601-1-2 Tabelle 9	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder Krankenhausumgebung. Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter (sämtliche Komponenten des Geräts) darf den empfohlenen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) nicht unterschreiten.
Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis: Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.			

Strahlungsleistung

Effektive Strahlungsleistung (ERP)	0,12 mW (-9,45 dBm)
Effektive isotrope Strahlungsleistung (EIRP)	0,19 mW (-7,30 dBm)

Wartung und Pflege

Betrieb

Temperaturbereich (Betrieb)	2 °C bis 40 °C (36 °F bis 104 °F)
Luftdruckbereich	70,33 kPa bis 106,17 kPa (10,2 psi bis 15,4 psi)
Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb	15 % bis 95 %

Aufbewahrung

ACHTUNG: Simplera Sync Sensoren dürfen nicht eingefroren sowie in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Durch diese Bedingungen kann das Gerät Schaden erleiden.

Raumtemperaturbereich Lagerung	2 °C bis 30 °C (36 °F bis 86 °F)
Luftfeuchtigkeitsbereich Lagerung	Bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Lebensdauer des Simplera Sync Sensors

Der Simplera Sync Sensor kann einmal verwendet werden und seine maximale Lebensdauer beträgt bis zu 170 Stunden (sieben Tage). Die Lebensdauer des Sensors von 170 Stunden beginnt innerhalb von 30 Minuten nach Einführung.

VORSICHT: Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn die Sensortemperatur plötzlich ansteigt. Wird der Sensor bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C (104 °F) betrieben, kann die Temperatur des Sensors unter bestimmten Fehlerbedingungen kurzzeitig auf bis zu 50 °C (121 °F) steigen. Wenn es zu einem plötzlichen Temperaturanstieg kommt oder der Sensor sich heiß oder unangenehm anfühlt, entfernen und entsorgen Sie den Sensor.

Entsorgung

Die Bedingungen zur Entsorgung von Elektrogeräten, Batterien, spitzen Gegenständen und potenziell biologisch gefährlichen Materialien ist je nach Ort unterschiedlich. Prüfen Sie die Bedingungen zur Entsorgung von Elektrogeräten, Batterien, spitzen Gegenständen und potenziell biologisch gefährlichen Materialien gemäß Ihren örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Die verwendete Einführhilfe enthält eine Nadel, die in Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten gekommen ist.

Der verwendete Sensor enthält eine Batterie und ist in Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten gekommen. Die Entsorgung der Batterie in einem Behälter, der extremer Wärme ausgesetzt sein kann, kann zur Entzündung der Batterie und schweren Verletzungen führen.

Keine der Komponenten dieses Produkts darf im Hausmüll oder in der Wertstoffsammlung entsorgt werden.

Entsorgen Sie die Einführhilfe und den Sensor gemäß allen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

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

In dieser Unterlage wird Open-Source-Software identifiziert, die von diesem Produkt gesondert aufgerufen, ausgeführt, verknüpft, angegliedert oder anderweitig genutzt wird. Derartige Open-Source-Software wird an Benutzer*innen zu den Bedingungen lizenziert, die in der gesonderten Softwarelizenzvereinbarung für die Open-Source-Software festgehalten sind. Das Nutzungsrecht an dieser Open-Source-Software wird vollständig durch die entsprechenden Lizenzbedingungen geregelt. Der Quell-/Objekt-Code und die zugehörigen Lizenzen für die Open-Source-Software können über folgende Website(s) abgerufen werden: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Unterstützung

Wenden Sie sich an die örtliche Vertretung oder konsultieren Sie die Website von Medtronic für Ihre Region, wenn Sie Unterstützung benötigen. Internationale Adressen und Telefonnummern von Medtronic Diabetes finden Sie in dieser Bedienungsanleitung.

Die Erklärungen der Symbole, die auf dem Simpler Sync Sensor und den Etiketten auf der Verpackung verwendet werden, finden Sie unter www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. TM* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Verzeichnis der Symbole

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Chargennummer
	Drahtlose Bluetooth® Technologie
	Katalognummer
C €0459	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Produkt erfüllt alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung.
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
(5x)	Fünf Sensoren pro Behälter/Packung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
IP48	Gegen die Auswirkungen von kontinuierlichem Eintauchen in Wasser bei einer Tiefe von 2,4 Metern (8 Fuß) über bis zu 30 Minuten geschützt
	Trocken aufbewahren
	Nicht MR-sicher
	Hersteller
	Pyrogenfrei

	Ein Stück pro Behälter/Packung
	Recyclingfähig, enthält recycelte Materialien
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Obere Luftfeuchtebegrenzung Lagerung
	Grenzwerte Lagerungstemperatur
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Verwendbar bis
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten; sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die nicht auf dem Etikett stehen
	Seriennummer
	Medizinprodukt
CODE: XXX-XXX	Code zum Koppeln des Sensors
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Eindeutige Produktkennung (UDI)

	Herstellungsland (und Herstellungsdatum, wenn ein Datum angegeben wird)
	Nicht erneut sterilisieren
	Produktionsstätte
	Importeur
	Recyclbares Produkt (Frankreich)

Introducción

El sensor Simplera Sync (MMT-5120) con tecnología inalámbrica Bluetooth® es un componente de un sistema de bomba de insulina de Medtronic compatible.

El sensor Simplera Sync convierte pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. El sensor utiliza esta señal para proporcionar valores de glucosa del sensor (SG) al componente compatible con el sistema de bomba de insulina de Medtronic.

Fin previsto

El sensor Simplera Sync es un componente para un solo uso en un solo paciente de un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) personal. Está diseñado para comunicarse por Bluetooth de baja energía (BLE) con un sistema de bomba de insulina de Medtronic compatible para proporcionar información sobre los niveles de glucosa para el tratamiento de la diabetes. Calcula las concentraciones de glucosa basándose en las señales recogidas del líquido intersticial y transmite los datos de la glucosa y del dispositivo al soporte en red. El sensor está diseñado para reemplazar las lecturas de glucosa en sangre (GS) mediante punción capilar para la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes.

El sensor Simplera Sync está destinado a utilizarse en entornos domésticos y de atención sanitaria profesional.

Indicaciones de uso

El sensor Simplera Sync está indicado para el tratamiento de la diabetes en personas mayores de 2 años.

Población destinataria

La población a la que va destinado el sensor Simplera Sync comprende a niños (mayores de 2 años), adolescentes y adultos.

Usuarios destinatarios

El sensor Simplera Sync está diseñado para uso personal por parte de personas con diabetes para ayudarles en el tratamiento de su enfermedad, o para uso por parte de padres o cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de su diabetes.

Contraindicaciones

El uso del sensor Simplera Sync no tiene contraindicaciones asociadas.

Beneficios y advertencias relevantes

Las advertencias y medidas preventivas relevantes se indican en la guía del usuario del dispositivo.

Beneficios clínicos previstos

Aunque el sensor Simplera Sync no proporciona ninguna terapia o tratamiento, la información continua de glucosa proporcionada por el sensor, que se utiliza junto con una bomba de insulina de Medtronic compatible, puede ayudar en el tratamiento de la diabetes. El sensor Simplera Sync aporta beneficios a los usuarios, ya que elimina las molestias asociadas a las mediciones de glucosa por punción digital utilizadas para la calibración o la confirmación de la información proporcionada por el sistema MCG.

Seguridad del usuario

Advertencias y medidas preventivas

Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor Simplera Sync. La parte del dispositivo de inserción del sensor no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. El sensor no se inserta de la misma forma que otros sensores de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

No utilice el sensor Simplera Sync junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Para obtener más información sobre los equipos eléctricos que pueden causar interferencias con el funcionamiento normal del sistema, consulte la sección *Exposición a campos magnéticos y radiación en la página 44*.

No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxíurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxíurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxíurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxíurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar alertas inexactas u omitidas, y lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas en los informes que las lecturas de glucosa en sangre reales. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxíurea o hidroxycarbamida como principio activo. Consulte a un profesional sanitario si está tomando hidroxíurea. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

Consulte siempre a un profesional sanitario antes de usar los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofeno) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe

el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Examine siempre la caja del sensor Simplera Sync para asegurarse de que no esté dañada. Si la caja del sensor está abierta o dañada, examine el sensor para descartar que esté dañado. Si el sensor está visiblemente dañado, deseche el dispositivo para evitar una posible contaminación.

No utilice el sensor Simplera Sync si alguna parte del dispositivo está dañada. Si el dispositivo está dañado, deséchelo para evitar una posible contaminación.

No utilice el sensor Simplera Sync si la banda de seguridad del dispositivo está rota, dañada o ausente. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si la banda de seguridad del dispositivo está rota, dañada o ausente, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.

No utilice el sensor Simplera Sync si la etiqueta de la tapa está rota, dañada o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si la etiqueta de la tapa está rota, dañada o ausente del dispositivo, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.

No desenrosque ni quite la tapa del sensor Simplera Sync hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse. No quite la tapa y guarde el dispositivo para un uso futuro. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que se quite la tapa del dispositivo o la banda de seguridad esté rota. Si la tapa no está puesta en el dispositivo o la banda de seguridad está rota, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.

No quite la tapa y vuelva a ponerlo en el dispositivo. Volver a poner el tapón en el dispositivo podría dañar la aguja, impedir una inserción correcta y provocar lesiones personales.

No cambie ni modifique el sensor Simplera Sync. Cambiar o modificar el sensor puede provocar una inserción inadecuada, dolor o lesiones.

No deje que los niños manipulen el sensor Simplera Sync sin la supervisión de un adulto. No deje que los niños se metan en la boca ninguna parte del sensor. Este producto supone un riesgo de asfixia para los niños pequeños que puede causar lesiones graves o la muerte.

No utilice el sistema de sensor Simplera Sync si tiene una enfermedad grave o está embarazada. Puesto que el sistema no se ha estudiado en estas poblaciones, el efecto de los medicamentos habituales para estas situaciones en el funcionamiento del sistema se desconoce, y el sistema puede resultar inexacto en estas poblaciones.

Observe si se produce sangrado en la zona de inserción en la parte superior del sensor Simplera Sync. Si hay sangrado, presione firmemente con una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. Si el sangrado continúa, es claramente visible sobre el sensor, o hay dolor excesivo o molestias después de la inserción, siga estos pasos:

1. Extraiga el sensor Simplera Sync y continúe presionando hasta que se detenga el sangrado.
2. Deseche el sensor Simplera Sync. Consulte la sección *Eliminación en la página 56*.
3. Compruebe la zona de inserción en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Si hay enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación, póngase en contacto con su equipo médico.
4. Inserte un nuevo sensor Simplera Sync en otro lugar.

Algunos productos para el cuidado de la piel, como filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el sensor Simplera Sync. No permita que los productos para el cuidado de la piel toquen el sensor. Lávese las manos después de utilizar productos para el cuidado de la piel antes de tocar el sensor. Si algún producto para el cuidado de la piel entra en contacto con el sensor, límpielo de inmediato con un paño limpio.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente que tenga jurisdicción en su localidad.

Exposición a campos magnéticos y radiación

No exponga el sensor Simplera Sync a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, TAC u otros tipos de radiación). La exposición a campos magnéticos intensos puede provocar un mal funcionamiento del sensor, causar lesiones graves o no ser segura.

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

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, Wi-Fi™, tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF) y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.

3. Tenga cuidado al utilizar el sensor Simplera Sync a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de equipos de radiofrecuencia (RF) o equipos eléctricos portátiles. Si debe utilizar el sensor cerca de equipos de RF o equipos eléctricos portátiles, observe el sensor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una degradación del rendimiento del sensor.

Riesgos

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del sensor Simplera Sync se incluyen los siguientes:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Reacción alérgica
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Fractura, rotura o daños en el filamento del sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, a las cintas o a ambos
- Cicatrices

Sustancias peligrosas

Para obtener información sobre los materiales como, por ejemplo, si cumplen el Reglamento de la Unión Europea (UE) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), la Directiva de la UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP) y los requisitos de otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

Alérgenos

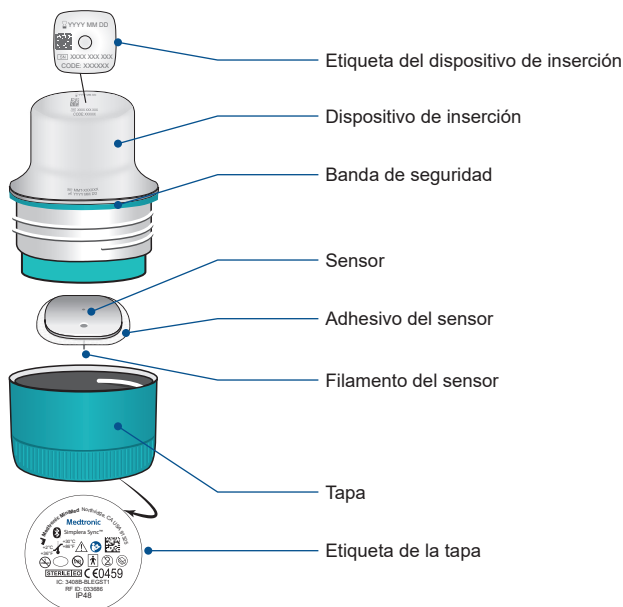
El sensor Simplera Sync contiene níquel en el acero inoxidable.

Reactivos

El sensor Simplera Sync contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y seroalbúmina humana (HSA).

La glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo *Aspergillus niger* y se ha elaborado de forma que cumple los requisitos del sector relativos a la extracción y la purificación de enzimas para su uso en aplicaciones de diagnóstico, de inmunodiagnóstico y biotécnicas. La HSA utilizada en el sensor Simplera Sync consiste en la fracción V de la albúmina purificada y secada que se obtiene del suero humano pasteurizado y se une mediante glutaraldehído. Para fabricar cada sensor se utilizan aproximadamente 3 µg de glucosa oxidasa y 10 µg de HSA.

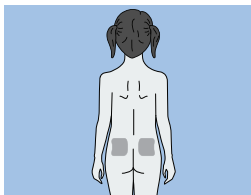
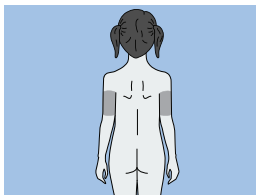
Componentes del dispositivo sensor Simplera Sync



Dónde insertar el sensor Simplera Sync

Las imágenes siguientes muestran las zonas de inserción para personas de 2 a 17 años y mayores de 18 años. Elija una zona de inserción para el grupo de edad correspondiente. Utilice las zonas sombreadas que se muestran en la imagen y asegúrese de que la zona de inserción tiene una cantidad de grasa suficiente.

De 2 a 17 años



Parte posterior de la parte superior del brazo

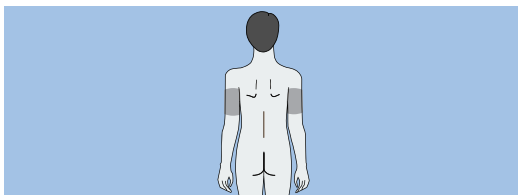
Parte superior de las nalgas



No se ha evaluado la precisión de la inserción en el abdomen para personas de 2 a 17 años.

Nota: La inserción en la parte superior de las nalgas debe ceñirse al tercio superior de la zona de las nalgas. Es posible que se necesite la ayuda de otra persona para insertar el sensor en la parte de atrás de la parte superior del brazo o en la parte superior de las nalgas. Si no se necesita ayuda, un espejo puede ayudar a realizar la inserción en uno mismo.

Mayores de 18 años de edad



Parte posterior de la parte superior del brazo



No se ha evaluado la precisión de la inserción en el abdomen y en la parte superior de las nalgas para personas mayores de 18 años.

Inserción del sensor Simplera Sync

Preparación para la inserción

La etiqueta del dispositivo de inserción está situada en su parte superior.

1



1. Antes de la inserción, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Compruebe la fecha de caducidad. No utilice un sensor Simplera Sync caducado.
- Tome nota del número de serie (SN) y el código (CODE). Ambos números se utilizarán más adelante para emparejar el sensor con una bomba de insulina compatible.

Nota: La etiqueta con SN y CODE también se encuentra en el interior de la tapa de la caja del sensor Simplera Sync.

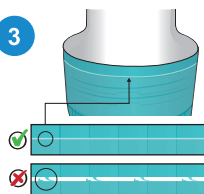
2



2. Examine la etiqueta de la tapa para descartar que haya daños antes de la inserción.

Nota: No utilice el sensor Simplera Sync si la etiqueta de la tapa está dañada o no se encuentra en la tapa.

3



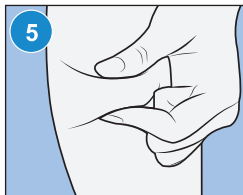
3. Examine la banda de seguridad para asegurarse de que no está rota, dañada o ausente del dispositivo.

Nota: No utilice el sensor Simplera Sync si la banda de seguridad del dispositivo está rota, dañada o ausente.



4. Lávese bien las manos con agua y jabón.

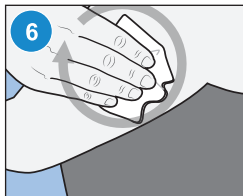
Nota: Póngase guantes para insertar el sensor Simplera Sync en otra persona a fin de evitar el contacto accidental con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo.



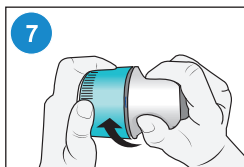
5. Elija una zona de inserción que tenga una cantidad suficiente de grasa. Para saber cuáles son las zonas de inserción, consulte la sección *Dónde insertar el sensor Simplera Sync en la página 47*.

Para lograr un funcionamiento óptimo del sensor y evitar su salida accidental, no inserte el sensor Simplera Sync en las zonas siguientes:

- músculos, piel dura o tejido cicatricial
- zonas constreñidas por ropa o accesorios
- zonas sometidas a un movimiento intenso durante el ejercicio

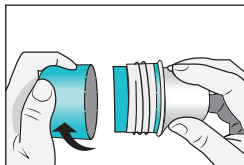


6. Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona de inserción se seque al aire.



7. Desenrosque la tapa del dispositivo de inserción rompiendo para ello la banda de seguridad.

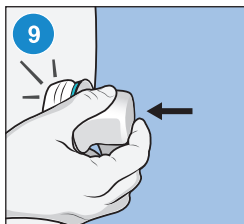
Nota: No utilice el sensor Simplera Sync si la banda de seguridad del dispositivo está rota, dañada o ausente del dispositivo.



Inserción

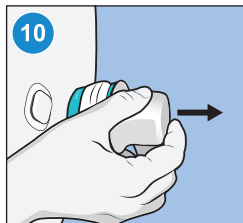


8. Coloque el dispositivo de inserción sobre la zona de inserción preparada.

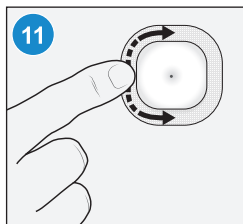


9. Presione con fuerza el dispositivo de inserción contra el cuerpo hasta que se oiga un "clic".

Después de la inserción

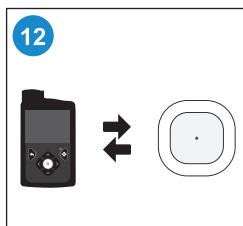


10. Tire suave y perpendicularmente del dispositivo de inserción para sacarlo del cuerpo.



11. Alise el adhesivo del sensor con un dedo para garantizar que el sensor permanezca en el cuerpo durante todo el tiempo de uso.

Nota: Utilice una cinta adhesiva de venta sin receta si lo desea para mejorar la adhesión.



12. Empareje el sensor Simplera Sync con una bomba de insulina compatible.

Nota: El número de serie (SN) y el código (CODE) son necesarios para emparejar el sensor con un dispositivo de visualización compatible. Para ver los detalles sobre cómo emparejar el sensor con una bomba de insulina compatible, consulte la guía del usuario del sistema de bomba de insulina de Medtronic apropiado.

Bañarse y nadar

Mientras está colocado en el cuerpo, el sensor está protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 2,4 m (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin quitarse el sensor.

Retirada del sensor Simplera Sync

Para quitarse el sensor Simplera Sync:

1. Despegue con cuidado el adhesivo del sensor del cuerpo.
2. Elimine el sensor Simplera Sync de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales. Si desea obtener más información, consulte la sección *Eliminación en la página 56*.

Comunicación inalámbrica del sensor Simplera Sync

Calidad del servicio

El sensor Simplera Sync se conecta a un dispositivo de visualización compatible a través de una red con tecnología Bluetooth de baja energía. El sensor envía datos de glucosa y alertas relativas al sistema al dispositivo de visualización compatible, que verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada la transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión cumple la especificación de Bluetooth v4.2.

Seguridad de los datos

El sensor Simplera Sync está diseñado para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de un dispositivo de visualización compatible que se haya reconocido y vinculado. Es necesario emparejar previamente el sensor con el dispositivo de visualización para que este pueda aceptar información del sensor.

El dispositivo de visualización compatible garantiza la seguridad de los datos a través de medios patentados, así como la integridad de dichos datos mediante el uso de procesos de verificación de errores, como las verificaciones por redundancia cíclica.

Viajes en avión

El sensor Simplera Sync es seguro para uso en vuelos comerciales.

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	El transmisor utiliza energía de RF solo para las comunicaciones del sistema. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad de la norma IEC 60601-1-2	Entorno electromagnético: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV, contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, aire	±8 kV, contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Campo magnético a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Campos magnéticos próximos IEC 61000-4-39, Tabla 11	IEC 60601-1-2, Tabla 11	IEC 60601-1-2, Tabla 11	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad de la norma IEC 60601-1-2	Entorno electromagnético: Directrices
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 60601-1-2, Tabla 9	IEC 60601-1-2, Tabla 9	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del transmisor inferior a la separación recomendada de 30 cm (12 pulgadas). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM al 80 % a 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM al 80 % a 1 kHz	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo: 
Nota: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.			

Potencia radiada

Potencia radiada efectiva (PRE)	0,12 mW (-9,45 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	0,19 mW (-7,30 dBm)

Mantenimiento

Funcionamiento

Intervalo de la temperatura de funcionamiento	2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F)
Intervalo de la presión del aire	70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
Intervalo de humedad relativa (HR) de funcionamiento	15 % al 95 %

Almacenamiento

PRECAUCIÓN: No congele el sensor Simplera Sync ni lo guarde expuesto a la luz solar directa ni en condiciones de temperaturas extremas o humedad alta. Estas condiciones pueden dañar el dispositivo.

Intervalo de temperatura ambiente de almacenamiento	2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)
Intervalo de humedad relativa (HR) de almacenamiento	Hasta 95 % de humedad relativa

Vida útil del sensor Simplera Sync

El sensor Simplera Sync es para un solo uso y tiene una vida útil máxima de 170 horas (siete días). El período de vida útil de 170 horas del sensor comienza 30 minutos después de la inserción.

PRECAUCIÓN: No utilice el sensor si se produce un aumento repentino de su temperatura. Cuando utilice el sensor a temperaturas atmosféricas de 40 °C (104 °F), en determinadas condiciones de fallo, la temperatura del sensor puede aumentar brevemente hasta los 50 °C (121 °F). Si ocurre un aumento repentino de la temperatura o el sensor se calienta o produce molestias, retírelo y deséchelo.

Eliminación

Los requisitos de eliminación de equipos electrónicos, pilas, objetos cortantes y residuos que puedan suponer un peligro biológico pueden variar según la región. Consulte los requisitos

de eliminación de equipos electrónicos, pilas, objetos cortantes o residuos que puedan suponer un peligro biológico que determinen las leyes y normativas locales.

El dispositivo de inserción utilizado contiene una aguja que ha estado en contacto con la sangre y otros fluidos corporales.

El sensor utilizado contiene una pila que ha estado en contacto con la sangre u otros líquidos corporales. Si se elimina la pila en un recipiente que pueda quedar expuesto a temperaturas extremas, esta puede prender fuego y provocar lesiones graves.

No deseche ninguno de los componentes de este producto en la basura doméstica o con materiales que se puedan reciclar.

Elimine el dispositivo de inserción y el sensor de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que este producto puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma por separado. Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto. El uso del software de código abierto se registrará enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia. El código fuente y el código objeto, así como la licencia aplicable para el software de código abierto, se pueden obtener en el siguiente sitio web: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante local o consulte el sitio web local de Medtronic si necesita ayuda. Si desea obtener información de contacto, consulte la lista de contactos internacionales de Medtronic Diabetes que aparece en esta guía del usuario.

Si desea ver la definición de los símbolos mostrados en las etiquetas del sensor Simpler Sync y del envase, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Tabla de iconos

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Código de lote
	Tecnología inalámbrica Bluetooth®
	Número de catálogo
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). El dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No reutilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Cinco sensores por recipiente/embalaje
	Consultar las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado
	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 30 minutos.
	Mantener seco
	No seguro ante resonancia magnética (RM)
	Fabricante
	Apirógeno

(1x)	Uno por recipiente/embalaje
	Reciclable, tiene contenido reciclado
	Sistema de barrera estéril única
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Límite superior de humedad de almacenamiento
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
	Fecha de caducidad
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta
SN	Número de serie
MD	Producto sanitario
CODE: XXX-XXX	Código de emparejamiento del sensor
	Contiene derivados de sangre o plasma humanos
	Contiene material biológico de origen humano
UDI	Identificador único del producto

	País de fabricación (y fecha de fabricación si se proporciona una fecha)
	No reesterilizar
	Centro de fabricación
	Importador
	Producto reciclable (Francia)

Présentation

Le capteur Simplerla Sync (MMT-5120) avec technologie sans fil Bluetooth® est un composant d'un système de pompe à insuline compatible de Medtronic.

Le capteur Simplerla Sync convertit de petites quantités de glucose situées dans le liquide interstitiel sous la peau en un signal électronique. Le capteur utilise ce signal pour transmettre les valeurs de glucose du capteur à un système de pompe à insuline compatible de Medtronic.

Destination

Le capteur Simplerla Sync est un composant à usage unique et à patient unique d'un système de mesure du glucose en continu (CGM) personnel. Il est conçu pour communiquer via le Bluetooth à basse consommation (BLE) avec un système de pompe à insuline compatible de Medtronic afin de fournir des informations sur le glucose pour la prise en charge du diabète. Il calcule les concentrations de glucose d'après les signaux recueillis issus du liquide interstitiel et transmet les données du glucose et du dispositif à l'appareil mis en réseau. Le capteur est conçu pour remplacer les mesures de glycémie capillaire pour les décisions concernant le traitement du diabète.

Le capteur Simplerla Sync est destiné à une utilisation dans des environnements de soins domestiques et professionnels.

Indications

Le capteur Simplerla Sync est indiqué pour la prise en charge du diabète chez les personnes âgées de 2 ans et plus.

Population cible prévue

La population cible prévue pour le capteur Simplerla Sync comprend les enfants (âgés de 2 ans et plus), les adolescents et les adultes.

Utilisateurs prévus

Le capteur Simplerla Sync est destiné à une utilisation personnelle par les personnes afin de faciliter la prise en charge de leur diabète ou à une utilisation par les parents ou aidants qui assistent ces personnes dans la prise en charge du diabète.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation du capteur Simplerla Sync.

Avertissements et bénéfices pertinents

Les avertissements et précautions pertinents sont répertoriés dans le manuel d'utilisation du dispositif.

Bénéfices cliniques prévus

Bien que le capteur Simplerla Sync ne dispense aucune thérapie ni aucun traitement, les informations relatives à la mesure du glucose en continu fournies par le capteur utilisé en combinaison avec une pompe à insuline compatible de Medtronic peuvent faciliter la prise en charge du diabète. Le capteur Simplerla Sync apporte des bénéfices aux utilisateurs en éliminant l'inconfort associé aux mesures de glucose capillaires servant à calibrer ou à confirmer les informations fournies par le système de CGM.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements et précautions

Lisez l'intégralité de ce manuel d'utilisation avant de tenter d'insérer le capteur Simplerla Sync. La partie inserteur du capteur ne fonctionne pas de la même manière que d'autres dispositifs d'insertion de Medtronic. Le capteur n'est pas inséré de la même façon que d'autres capteurs de Medtronic. Le non-respect des instructions peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou une blessure.

N'utilisez pas le capteur Simplerla Sync à côté d'autres équipements électriques qui peuvent provoquer des interférences avec le fonctionnement normal du système. Pour de plus amples informations sur les équipements électriques qui peuvent occasionner des interférences avec le fonctionnement normal du système, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements à la page 64*.

N'utilisez pas la mesure du glucose en continu en cas de prise d'hydroxyurée, également connue sous le nom d'hydroxycarbamide. L'hydroxyurée est utilisée dans le traitement de certaines maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Le recours à l'hydroxyurée entraîne des résultats de glucose du capteur plus élevés que les résultats de glycémie. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut entraîner des alertes inexactes ou non émises et, dans les rapports, des mesures de glucose du capteur considérablement plus élevées que les mesures de glycémie réelles. Consultez systématiquement la notice des médicaments que vous prenez afin de vérifier si l'hydroxyurée ou hydroxycarbamide en est un principe actif. En cas de prise d'hydroxyurée, consultez un professionnel de santé. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose.

Consultez systématiquement un professionnel de santé avant d'utiliser les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions relatives au traitement si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris alors que vous portez le capteur. Les médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol peuvent provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans le corps et peut varier d'une personne à l'autre. Des mesures du capteur faussement élevées peuvent entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie. Les

médicaments qui contiennent de l'acétaminophène ou du paracétamol comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter, les médicaments contre la fièvre ou le rhume. Consultez la notice des médicaments pris pour voir si l'acétaminophène ou le paracétamol est un principe actif. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour confirmer les taux de glycémie.

Examinez systématiquement la boîte du capteur Simplera Sync à la recherche d'éventuels dommages. Si la boîte du capteur est ouverte ou endommagée, examinez le capteur à la recherche de dommages. Si le capteur est visiblement endommagé, mettez le dispositif au rebut pour éviter toute contamination possible.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si un composant du dispositif est endommagé. Si le dispositif est endommagé, mettez-le au rebut pour éviter toute contamination possible.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si le dispositif est endommagé. Si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Une exposition à la contamination du capteur et de l'aiguille peut provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si l'étiquette du capuchon est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si le dispositif est endommagé. Si l'étiquette du capuchon est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.

Ne dévissez pas et ne retirez pas le capuchon du capteur Simplera Sync tant que le dispositif n'est pas prêt à être utilisé. Ne retirez pas le capuchon et stockez le dispositif pour une utilisation future. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si le capuchon est retiré du dispositif ou si la bande d'inviolabilité est rompue. Si le capuchon ne se trouve pas sur le dispositif ou si la bande d'inviolabilité est rompue, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.

Ne retirez pas le capuchon et ne le replacez pas sur le dispositif. Le fait de replacer le capuchon sur le dispositif pourrait endommager l'aiguille, entraver l'insertion et occasionner des blessures.

Ne changez pas et ne modifiez pas le capteur Simplera Sync. L'altération ou la modification du capteur peut fausser l'insertion et provoquer une douleur ou des blessures.

Ne laissez pas les enfants tenir le capteur Simplera Sync sans la surveillance d'un adulte. Ne laissez pas les enfants mettre un composant du capteur dans leur bouche. Ce produit

présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

N'utilisez pas le système de capteur Simplera Sync si vous êtes enceinte ou gravement malade. Étant donné que le système n'a pas été étudié dans ces populations, les répercussions des médicaments fréquemment administrés pour ces affections sur les performances du système sont inconnues et le système risque d'être inexact dans ces populations.

Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion en haut du capteur Simplera Sync. En cas de saignement, appliquez une pression ferme avec une compresse de gaze stérile ou un chiffon propre placé au-dessus du capteur pendant trois minutes. Si le saignement continue, s'il est très visible au-dessus du capteur ou bien si une douleur ou une gêne excessive est notée après l'insertion, procédez comme suit :

1. Retirez le capteur Simplera Sync et continuez à appliquer une pression ferme jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
2. Éliminez le capteur Simplera Sync. Consultez *Élimination*, page 76.
3. Observez le site d'insertion à la recherche d'une rougeur, d'un saignement, d'une irritation, d'une douleur, d'une sensibilité ou d'une inflammation. En présence d'une rougeur, d'un saignement, d'une irritation, d'une douleur, d'une sensibilité ou d'une inflammation, contactez un professionnel de santé.
4. Insérez un nouveau capteur Simplera Sync à un autre emplacement.

Certains produits de soins pour la peau comme les écrans solaires et les répulsifs anti-insectes peuvent endommager le capteur Simplera Sync. Ne laissez pas des produits de soins pour la peau toucher le capteur. Lavez-vous les mains après avoir utilisé des produits de soins pour la peau avant de toucher le capteur. Si des produits de soins pour la peau touchent le capteur, essuyez immédiatement le capteur avec un chiffon propre.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, signalez-le immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente concernée dans sa région.

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

N'exposez pas le capteur Simplera Sync à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des dispositifs de diathermie ou d'autres dispositifs générant des champs magnétiques puissants (par exemple, TDM ou autres types de rayonnement). L'exposition à des champs magnétiques puissants peut entraîner un dysfonctionnement du capteur, provoquer de graves blessures ou s'avérer dangereuse.

CEI 60601-1-2 Précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements électromédicaux

1. Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : ce dispositif porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement

résidentiel, domestique, public ou professionnel raisonnable dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que les téléphones portables, le Wi-Fi™, la technologie sans fil Bluetooth, les ouvre-boîtes électriques, les fours à micro-ondes et à induction. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.

2. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.
3. Soyez prudent en cas d'utilisation du capteur Simplera Sync à moins de 30 cm (12 in) d'un équipement de radiofréquence (RF) ou d'un équipement électrique portable. Si le capteur doit être utilisé à côté d'un équipement RF ou d'un équipement électrique portable, observez le capteur pour vérifier que le système fonctionne correctement. Il pourrait en résulter une dégradation des performances du capteur.

Risques

Les risques généraux liés à l'utilisation du capteur Simplera Sync incluent ce qui suit :

- Irritation de la peau ou autres réactions
- Ecchymoses
- Gêne
- Rougeur
- Hémorragie
- Douleur
- Éruption cutanée
- Infection
- Bosse
- Apparition d'un petit point semblable à une tache de rousseur à l'endroit où l'aiguille a été insérée
- Réaction allergique
- Évanouissement dû à l'anxiété ou à la peur de l'insertion de l'aiguille
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du point d'insertion
- Fracture, rupture ou dommages du filament du capteur
- Léger éclaboussement de sang associé au retrait de l'aiguille du capteur
- Rougeur résiduelle associée à l'adhésif, aux rubans adhésifs ou aux deux
- Cicatrices

Substances dangereuses

Pour des informations sur des documents sensibles telles que la conformité avec la réglementation Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) de l'Union européenne (UE), avec la directive Restriction of Hazardous Substances (RoHS) de l'UE et d'autres exigences des programmes de gérance des produits, veuillez consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

Allergènes

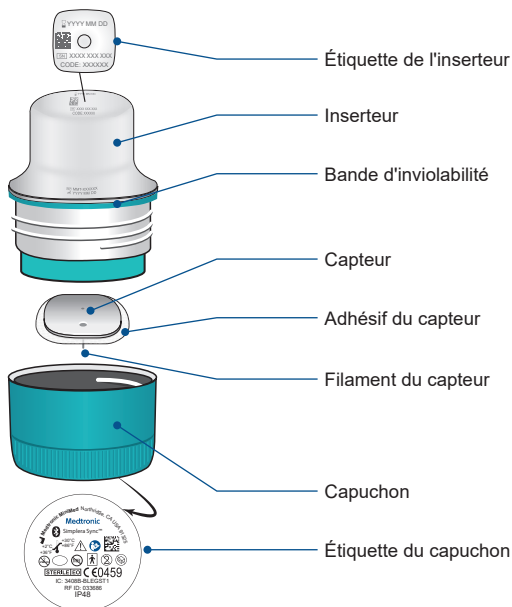
Le capteur Simplera Sync contient du nickel dans de l'acier inoxydable.

Réactifs

Le capteur Simplera Sync contient deux réactifs biologiques : la glucose oxydase et la sérum-albumine humaine (SAH).

La glucose oxydase est dérivée de l'*Aspergillus niger* et fabriquée dans le respect des exigences du secteur en matière d'extraction et de purification des enzymes destinées à être utilisées dans des applications diagnostiques, immunodiagnostiques et biotechniques. La SAH utilisée dans le capteur Simplera Sync consiste en une fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée du sérum humain pasteurisé, qui est réticulée via du glutaraldéhyde. La fabrication de chaque capteur nécessite environ 3 µg de glucose oxydase et environ 10 µg de SAH.

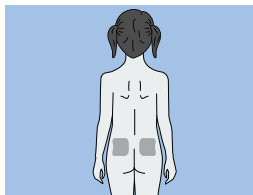
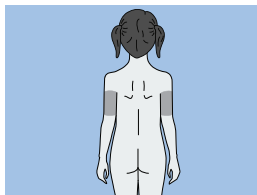
Composants du dispositif de capteur Simplera Sync



Sites d'insertion du capteur Simplera Sync

Les images qui suivent montrent les sites d'insertion pour les patients âgés de 2 à 17 ans et ceux âgés de 18 ans et plus. Choisissez un site d'insertion pour la tranche d'âge concernée. Ciblez les zones ombrées indiquées sur les images et assurez-vous que le site d'insertion présente une couche adipeuse suffisante.

Patients âgés de 2 à 17 ans



Arrière de la partie supérieure du bras

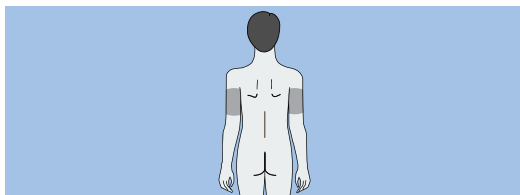
Partie haute des fesses



L'insertion sur l'abdomen pour les patients âgés de 2 à 17 ans n'a pas été évaluée en termes de précision.

Remarque : L'insertion dans la partie haute de la fesse doit cibler le tiers supérieur de la zone. L'assistance d'une autre personne peut s'avérer nécessaire pour l'insertion du capteur à l'arrière de la partie supérieure du bras ou dans la partie haute de la fesse. Si une assistance n'est pas nécessaire, un miroir peut se révéler utile pour procéder soi-même à l'insertion.

Âges 18 ans et plus



Arrière de la partie supérieure du bras



L'insertion dans l'abdomen et la partie haute des fesses pour les patients âgés de 18 ans et plus n'a pas été évaluée en termes de précision.

Insertion du capteur Simplera Sync

Préparation à l'insertion

L'étiquette de l'inserteur se situe en haut de l'inserteur.

1



1. Avant l'insertion, procédez comme suit :

- Vérifiez la date de péremption. N'utilisez pas un capteur Simplera Sync périmé.
- Notez le numéro de série (SN) et le CODE. Ces deux numéros seront utilisés ultérieurement pour appairer le capteur avec une pompe à insuline compatible.

Remarque : L'étiquette avec le numéro de série SN et le CODE figure également à l'intérieur du couvercle de la boîte du capteur Simplera Sync.

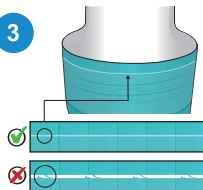
2



2. Inspectez l'étiquette du capuchon à la recherche de dommages avant l'insertion.

Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si l'étiquette du capuchon est endommagée ou manquante sur le capuchon.

3



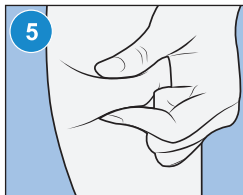
3. Inspectez la bande d'inviolabilité pour vous assurer qu'elle n'est pas rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.

Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante.



4. Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon et de l'eau.

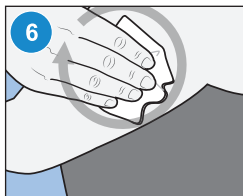
Remarque : Portez des gants lorsque vous insérez le capteur Simplera Sync dans le corps d'une autre personne afin d'éviter tout contact accidentel avec le sang du patient. Un saignement minimal peut se produire.



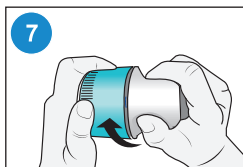
5. Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse suffisante. Pour les sites d'insertion, consultez *Sites d'insertion du capteur Simplera Sync à la page 67*.

Pour optimiser les performances du capteur et pour éviter tout retrait accidentel du capteur, n'insérez pas le capteur Simplera Sync dans les zones suivantes :

- Muscle, peau épaissie ou tissu cicatriciel
- Zones contraintes par des vêtements ou des accessoires
- Zones soumises à des mouvements vigoureux pendant une activité physique

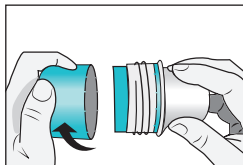


6. Nettoyez le site d'insertion à l'alcool. Laissez le site d'insertion sécher à l'air.



7. Dévissez le capuchon de l'inserteur en rompant la bande d'inviolabilité.

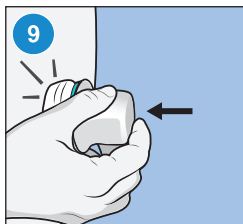
Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.



Insertion

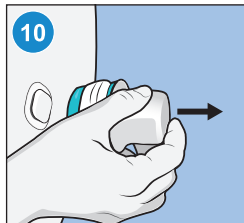


8. Placez l'inserteur au-dessus du site d'insertion préparé.

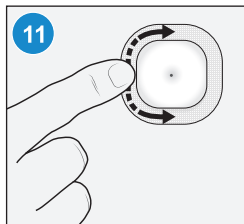


9. Appuyez fermement l'inserteur contre le corps jusqu'à entendre un déclic.

Après l'insertion

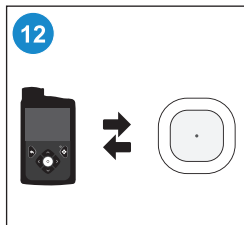


10. Retirez délicatement tout droit l'inserteur du corps.



11. Lissez l'adhésif du capteur avec un doigt pour vous assurer que le capteur reste sur le corps pendant toute la durée d'utilisation.

Remarque : Utilisez un ruban adhésif en vente libre, le cas échéant, pour une adhérence supplémentaire.



12. Appairez le capteur Simplera Sync avec une pompe à insuline compatible.

Remarque : Le numéro de série SN et le CODE sont requis pour appairer le capteur avec un appareil d'affichage compatible. Pour plus d'information sur l'appairage du capteur avec une pompe à insuline compatible, consultez le manuel d'utilisation du système de pompe à insuline de Medtronic approprié.

Douche et natation

Pendant qu'il est sur le corps, le capteur est protégé contre une immersion continue dans l'eau à une profondeur de 2,4 m (8 pi) pendant 30 minutes maximum. Vous pouvez vous doucher et nager sans retirer le capteur.

Retrait du capteur Simplera Sync

Pour retirer le capteur Simplera Sync :

1. Décollez délicatement l'adhésif du capteur du corps.
2. Éliminez le capteur Simplera Sync conformément à toutes les lois et réglementations locales. Pour des informations supplémentaires, consultez *Élimination*, page 76.

Communication sans fil du capteur Simplera Sync

Qualité du service

Le capteur Simplera Sync se connecte à un appareil d'affichage compatible via un réseau de la technologie Bluetooth à basse consommation. Le capteur envoie les données de glucose et les alertes liées au système à l'appareil d'affichage compatible qui vérifie l'intégrité des données reçues après la transmission sans fil. La qualité de la connexion correspond à la spécification Bluetooth v4.2.

Sécurité des données

Le capteur Simplera Sync est conçu pour accepter uniquement les communications par radiofréquence (RF) depuis un appareil d'affichage compatible reconnu et lié. Le capteur doit être appairé avec l'appareil d'affichage avant que ce dernier n'accepte des informations provenant du capteur.

L'appareil d'affichage compatible garantit la sécurité des données par le biais de moyens exclusifs ainsi que leur intégrité à l'aide de processus de contrôle d'erreurs tels que les contrôles de redondance cyclique.

Voyages en avion

Le capteur Simplera Sync peut être utilisé en toute sécurité sur les vols commerciaux.

Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Le transmetteur utilise l'énergie RF uniquement pour les communications du système. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer une interférence quelconque avec un équipement électronique proche.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité CEI 60601-1-2	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kV air	± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kV air	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Champs magnétiques à proximité CEI 61000-4-39, Tableau 11	CEI 60601-1-2, Tableau 11	CEI 60601-1-2, Tableau 11	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité CEI 60601-1-2	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF	CEI 60601-1-2, Tableau 9	CEI 60601-1-2, Tableau 9	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants du transmetteur inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm (12 po).
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Remarque : Ces directives ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Puissance rayonnée

Puissance rayonnée effective (PRE)	0,12 mW (-9,45 dBm)
Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)	0,19 mW (-7,30 dBm)

Maintenance Fonctionnement

Plage de température de fonctionnement	2 °C à 40 °C (36 °F à 104 °F)
Plage de la pression de l'air	70,33 kPa à 106,17 kPa (10,2 psi à 15,4 psi)
Plage d'humidité relative (HR) de fonctionnement	15% à 95%

Stockage

ATTENTION : Ne congelez pas le capteur Simplera Sync et ne le stockez pas à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une humidité élevée. Ces conditions peuvent endommager le dispositif.

Plage de stockage à température ambiante	2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F)
Plage d'humidité relative (HR) pour le stockage	Humidité relative jusqu'à 95%

Durée d'utilisation du capteur Simplera Sync

Le capteur Simplera Sync peut être utilisé une seule fois et a une durée de vie maximale de 170 heures (sept jours). La durée de vie de 170 heures du capteur commence dans les 30 minutes après l'insertion.

ATTENTION : N'utilisez pas le capteur en cas d'élévation brusque de la température du capteur. Lors de l'utilisation du capteur à une température ambiante de 40 °C (104 °F), dans certaines conditions de panne, la température du capteur peut brièvement s'élever jusqu'à 50 °C (121 °F). En cas d'élévation brusque de la température ou si le capteur devient chaud ou inconfortable, retirez-le et mettez-le au rebut.

Élimination

Les exigences relatives à l'élimination des équipements électroniques, des piles, des objets tranchants et des matériaux pouvant présenter un risque biologique diffèrent en fonction du lieu. Vérifiez les exigences relatives à l'élimination des équipements électroniques, des piles,

des objets tranchants et des matériaux pouvant présenter un risque biologique en fonction des législations et réglementations locales.

L'inserteur utilisé contient une aiguille qui a été en contact avec le sang ou d'autres fluides corporels.

Le capteur utilisé contient une pile et a été en contact avec le sang ou d'autres fluides corporels. L'élimination de la pile dans tout réceptacle susceptible d'être exposé à une chaleur extrême peut enflammer la pile et provoquer des blessures graves.

N'éliminez pas les composants de ce produit avec les déchets ménagers ou les déchets recyclables.

Éliminez l'inserteur et le capteur conformément aux législations et réglementations locales.

Déclaration concernant le logiciel open source

Ce document identifie le logiciel Open Source susceptible d'être appelé séparément, exécuté, lié, affilié ou par ailleurs utilisé par ce produit. Ce logiciel open source est concédé sous licence aux utilisateurs en vertu des conditions générales de l'accord de licence du logiciel distinct pour ce logiciel open source. L'utilisation du logiciel Open Source est entièrement régie par les conditions générales de cette licence. Les codes source/objet ainsi que la licence applicable pour le logiciel Open Source peuvent être obtenus sur le site suivant : www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Assistance

Contactez le représentant local ou référez-vous au site Web local de Medtronic si vous avez besoin d'assistance. Référez-vous à la liste des contacts internationaux de Medtronic Diabetes dans le présent manuel d'utilisation pour obtenir les coordonnées.

Pour la définition des symboles affichés sur les étiquettes du capteur Simplera Sync et de l'emballage, consultez www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. TM* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société de Medtronic.

Tableau des symboles

	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Numéro de lot
	Technologie sans fil Bluetooth®
	Numéro de référence
 0459	Conformité Européenne. Le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
(5x)	Cinq capteurs par conteneur/emballage
	Consulter le mode d'emploi
	Fragile, à manipuler avec précaution
IP48	Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes maximum
	Maintenir au sec
	Incompatible avec la résonance magnétique
	Fabricant
	Apyrogène

(1x)	Un par boîte/emballage
	Recyclable, contient des éléments recyclés
	Système de barrière stérile simple
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Humidité maximale pour le stockage
	Limites de température de stockage
	Pièce appliquée de type BF
	Date de péremption
	Attention : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements ou les précautions importants qui ne se trouvent pas sur l'étiquette
SN	Numéro série
MD	Dispositif médical
CODE: XXX-XXX	Code d'appairage du capteur
	Contient des dérivés de sang humain ou de plasma
	Contient un composant biologique d'origine humaine
UDI	Identifiant unique du dispositif

	Pays de fabrication (et date de fabrication lorsqu'une date est fournie)
	Ne pas restériliser
	Site de fabrication
	Importateur
	Produit recyclable (France)

Introduzione

Il sensore Simplera Sync (MMT-5120) con tecnologia wireless Bluetooth® è un componente di un sistema di microinfusione di insulina Medtronic compatibile.

Il sensore Simplera Sync converte in segnali elettrici la concentrazione di glucosio presente nel liquido interstiziale sottocutaneo. Il sensore utilizza questo segnale per fornire i valori di glucosio del sensore a un sistema di microinfusione di insulina Medtronic compatibile.

Scopo previsto

Il sensore Simplera Sync è un componente monouso, per singolo paziente, di un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) personale. È progettato per comunicare con un sistema di microinfusione di insulina Medtronic compatibile tramite una connessione Bluetooth a bassa energia (BLE) allo scopo di fornire informazioni sul glucosio per la gestione del diabete, calcolando le concentrazioni di glucosio in base ai segnali acquisiti nel liquido interstiziale e trasmettendo questi dati e i dati relativi al suo funzionamento al dispositivo collegato in rete. Il sensore è progettato per sostituire la misurazione della glicemia tramite glucometro per le decisioni relative alla terapia del diabete.

Il sistema Simplera Sync è destinato a essere utilizzato in ambienti sanitari professionali e domestici.

Indicazioni per l'uso

Il sensore Simplera Sync è indicato per la gestione della terapia del diabete in persone dell'età minima di 2 anni.

Popolazione target prevista

La popolazione target prevista per il sensore Simplera Sync comprende bambini (a partire dai 2 anni di età), adolescenti e adulti.

Utenti previsti

Il sensore Simplera Sync è riservato all'uso personale da parte di pazienti affetti da diabete come ausilio alla loro terapia, oppure da parte di genitori e/o persone che assistono tali pazienti nella gestione della terapia del diabete.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni associate all'uso del sensore Simplera Sync.

Avvertenze e precauzioni pertinenti

Le avvertenze e le precauzioni pertinenti sono riportate più avanti nella presente guida per l'utente del dispositivo.

Benefici clinici previsti

Sebbene il sensore Simplera Sync non fornisca alcuna terapia o cura, le informazioni continue sul glucosio fornite dal sensore in combinazione con un microinfusore di insulina Medtronic compatibile possono facilitare la gestione del diabete. I benefici offerti agli utenti dal sensore Simplera Sync consistono nell'eliminazione del disagio associato alle misurazioni della glicemia tramite glucometro utilizzate per la calibrazione o la conferma delle informazioni fornite dal sistema CGM.

Sicurezza dell'utente

Avvertenze e precauzioni

Leggere interamente la presente guida per l'utente prima di procedere all'inserimento del sensore Simplera Sync. Il processo di inserimento del sensore è diverso rispetto al processo che prevede l'utilizzo di altri dispositivi di inserimento Medtronic. Il sensore non viene inserito allo stesso modo degli altri sensori Medtronic. La mancata osservanza delle indicazioni riportate può causare un inserimento non corretto, lesioni o dolore al paziente.

Non utilizzare il sensore Simplera Sync in prossimità di altre apparecchiature elettriche che possono provocare interferenze con il normale funzionamento del sistema. Per ulteriori informazioni sulle apparecchiature elettriche che possono provocare interferenze con il normale funzionamento del sistema, consultare la sezione *Esposizione a campi magnetici e radiazioni a pagina 84*.

Non utilizzare il monitoraggio continuo del glucosio quando si assume idrossiurea (conosciuta anche come idrossicarbamide). L'idrossiurea è utilizzata per il trattamento di alcune patologie, quali tumori e anemia falciforme. In caso di assunzione di idrossiurea, i valori del glucosio del sensore risulteranno essere più elevati rispetto alle misurazioni della glicemia. L'assunzione di idrossiurea quando si utilizza il monitoraggio continuo del glucosio può comportare imprecisioni degli avvisi emessi o la mancata emissione degli stessi. I valori del glucosio del sensore visualizzati nel report saranno inoltre sostanzialmente più elevati rispetto ai valori effettivi della glicemia capillare misurati con il glucometro. Controllare sempre la documentazione di ogni farmaco assunto per verificare la presenza dell'idrossiurea (idrossicarbamide) come principio attivo. Consultare il medico in caso di assunzione di idrossiurea. Effettuare misurazioni aggiuntive mediante il glucometro per verificare i livelli di glicemia.

In caso di assunzione di un farmaco contenente paracetamolo durante l'uso del sensore, consultare sempre un medico prima di utilizzare i valori di glucosio del sensore per prendere decisioni di carattere terapeutico. L'assunzione di farmaci a base di paracetamolo potrebbe provocare un falso aumento dei valori di glucosio del sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di paracetamolo attivo presente nell'organismo e può variare da individuo a individuo. Valori di glucosio del sensore falsamente elevati possono determinare una somministrazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia. I farmaci

che contengono paracetamolo comprendono, tra gli altri, farmaci per il raffreddore e antipiretici. Controllare la documentazione di tutti i farmaci in uso per verificare la presenza di paracetamolo come principio attivo. Effettuare misurazioni aggiuntive mediante il glucometro per verificare i livelli di glicemia.

Esaminare sempre la confezione del sensore Simplera Sync per escludere eventuali danni. Se la confezione del sensore è aperta o danneggiata, esaminare il sensore per verificare che non siano presenti danni. In presenza di danni visibili, non utilizzare il sensore per evitare possibili contaminazioni.

Non utilizzare il sensore Simplera Sync se una parte del dispositivo è danneggiata. Se il dispositivo è danneggiato, eliminarlo per evitare possibili contaminazioni.

Non utilizzare il sensore Simplera Sync se la fascetta antimanomissione è rotta, danneggiata o assente dal dispositivo. Il sensore è sterile e apirogeno, a condizione che il dispositivo non sia stato danneggiato. Se la fascetta antimanomissione è rotta, danneggiata o assente dal dispositivo, il sensore e l'ago potrebbero essere esposti a contaminazione. Se inseriti nel corpo, un sensore e un ago esposti a contaminazione possono causare un'infezione in corrispondenza del sito di inserimento.

Non utilizzare il sensore Simplera Sync se l'etichetta del cappuccio è rotta, danneggiata o assente dal dispositivo. Il sensore è sterile e apirogeno, a condizione che il dispositivo non sia stato danneggiato. Se l'etichetta del cappuccio è rotta, danneggiata o assente dal dispositivo, il sensore e l'ago potrebbero essere esposti a contaminazione. Se inseriti nel corpo, un sensore e un ago esposti a contaminazione possono causare un'infezione in corrispondenza del sito di inserimento.

Non svitare o rimuovere il cappuccio del sensore Simplera Sync finché il dispositivo non è pronto per l'uso. Non rimuovere il cappuccio e conservare il dispositivo per un utilizzo futuro. Il sensore è sterile e apirogeno, a condizione che il cappuccio non sia rimosso dal dispositivo e la fascetta antimanomissione sia intatta. Se il cappuccio è stato rimosso dal dispositivo o la fascetta antimanomissione non è intatta, il sensore e l'ago potrebbero essere esposti a contaminazione. Se inseriti nel corpo, un sensore e un ago esposti a contaminazione possono causare un'infezione in corrispondenza del sito di inserimento.

Non rimuovere il cappuccio e ricollocarlo sul dispositivo. La ricollocazione del cappuccio sul dispositivo potrebbe danneggiare l'ago, impedire un inserimento corretto e provocare lesioni.

Non modificare o alterare il sensore Simplera Sync. La modifica o l'alterazione del sensore può provocare un inserimento errato, dolore o lesioni.

Non lasciare che i bambini maneggino il sensore Simplera Sync senza la supervisione di un adulto. Non lasciare che i bambini mettano in bocca nessuna parte del sensore. Questo

prodotto può presentare un possibile rischio di soffocamento per i bambini piccoli, con conseguente rischio di lesioni gravi o decesso.

Non utilizzare il sistema Simplera Sync in caso di gravidanza o di malattie gravi. Poiché il sistema non è stato studiato in queste categorie di pazienti, non è noto l'impatto che farmaci comunemente utilizzati in tali condizioni possono avere sulle prestazioni del sistema, e il sistema potrebbe risultare impreciso in questi pazienti.

Accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito di inserimento in corrispondenza del sensore Simplera Sync. In caso di sanguinamento, premere con decisione utilizzando una garza sterile o un panno pulito sopra il sensore per un massimo di tre minuti. Se il sanguinamento continua, è particolarmente visibile sopra il sensore o provoca disagio o dolore eccessivo dopo l'inserimento, procedere nel modo seguente:

1. Rimuovere il sensore Simplera Sync e continuare a premere con decisione fino ad arrestare il sanguinamento.
2. Smaltire il sensore Simplera Sync. Consultare la sezione *Smaltimento a pagina 96*.
3. Verificare l'eventuale presenza di rossore, sanguinamento, irritazione, dolore, sensibilità o infiammazione in corrispondenza del sito di inserimento. In presenza di rossore, sanguinamento, irritazione, dolore, sensibilità o infiammazione, contattare un medico.
4. Inserire un nuovo sensore Simplera Sync in un'altra sede.

Alcuni prodotti cosmetici per la pelle, come creme solari e repellenti per insetti, possono danneggiare il sensore Simplera Sync. Evitare che questi prodotti entrino in contatto con il sensore. Dopo aver utilizzato dei prodotti cosmetici per la pelle, lavarsi le mani prima di toccare il sensore. Se uno di questi prodotti dovesse entrare in contatto con il sensore, pulire immediatamente il sensore con un panno pulito.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità competenti a livello locale.

Esposizione a campi magnetici e radiazioni

Non esporre il sensore Simplera Sync ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata (ad esempio, apparecchiature per TC o altri tipi di radiazioni). L'esposizione a campi magnetici di intensità elevata può provocare il malfunzionamento del sensore, determinare lesioni gravi o risultare comunque non sicura per il paziente.

IEC 60601-1-2; Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature elettromedicali

1. Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica: questo dispositivo, indossato dall'utente, è progettato per il funzionamento in normali ambienti residenziali, domestici, pubblici o lavorativi che presentano livelli ordinari di campi irradiati di tipo "E" (V/m) o "H" (A/m). Tali campi possono essere generati da dispositivi come telefoni cellulari, Wi-Fi™, tecnologia wireless Bluetooth, apriscatole elettrici, forni

a microonde e forni a induzione. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni fornite, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio.

2. Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. In caso di interferenza RF proveniente da un trasmettitore RF mobile o fisso, allontanarsi dal trasmettitore RF che causa l'interferenza.
3. Prestare attenzione quando si utilizza il sensore Simplera Sync a una distanza inferiore a 30 cm (12") da apparecchiature elettriche o a radiofrequenza portatili. Se è necessario utilizzare il sensore in prossimità di apparecchiature elettriche o a radiofrequenza portatili, controllare il sensore per verificare il corretto funzionamento del sistema. Potrebbe infatti verificarsi un peggioramento delle prestazioni del sensore.

Rischi

L'uso del sensore Simplera Sync è generalmente associato ai seguenti rischi potenziali:

- Irritazione cutanea o altre reazioni
- Ematomi
- Fastidio
- Rossore
- Sanguinamento
- Dolore
- Eruzione cutanea
- Infezione
- Rigonfiamento
- Comparsa di una piccola macchia, simile a una lentiggine, nel punto di inserimento dell'ago
- Reazione allergica
- Svenimento dovuto ad ansia o paura causate dall'inserimento dell'ago
- Dolore o sensibilità
- Gonfiore nel punto di inserimento
- Rottura, guasto o danni del filamento del sensore
- Piccoli schizzi di sangue dovuti alla rimozione dell'ago del sensore
- Rossore residuo associato all'uso di adesivo o cerotti o entrambi
- Formazione di tessuto cicatriziale

Sostanze pericolose

Per informazioni sui materiali, come la conformità ai requisiti del regolamento dell'Unione Europea (UE) in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle

sostanze chimiche (REACH), della direttiva UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS) e di altri programmi di gestione dei prodotti, visitare il sito www.medtronic.com/productstewardship.

Allergeni

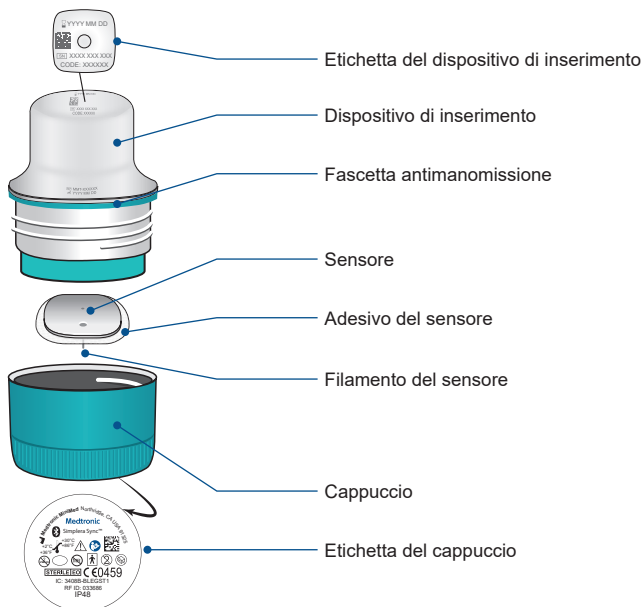
Il sensore Simplera Sync contiene nichel nella lega di acciaio inossidabile.

Reagenti

Il sensore Simplera Sync contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e albumina sierica umana (HSA).

La glucosio ossidasi deriva da *Aspergillus niger* e viene prodotta con processi che soddisfano i requisiti di settore per l'estrazione e la purificazione di enzimi per l'uso in applicazioni diagnostiche, immunodiagnostiche e biotecnologiche. L'HSA utilizzata nel sensore Simplera Sync è formata da albumina frazione V purificata ed essiccata, derivata da siero umano pastorizzato, e presenta legami crociati ottenuti con glutaraldeide. Per la produzione di ciascun sensore vengono impiegati circa 3 µg di glucosio ossidasi e circa 10 µg di HSA.

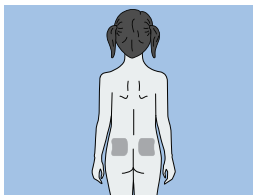
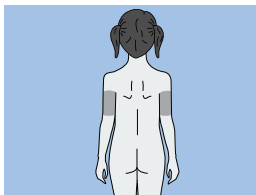
Componenti del sistema del sensore Simplera Sync



Dove inserire il sensore Simplera Sync

Le immagini riportate di seguito illustrano i siti di inserimento per la fascia di età dai 2 ai 17 anni e per quella a partire dai 18 anni. Scegliere il sito di inserimento in base alla fascia di età. Individuare un sito compreso nelle aree ombreggiate indicate nelle immagini e assicurarsi che abbia una quantità adeguata di tessuto adiposo.

Età dai 2 ai 17 anni



Lato posteriore della parte alta del braccio

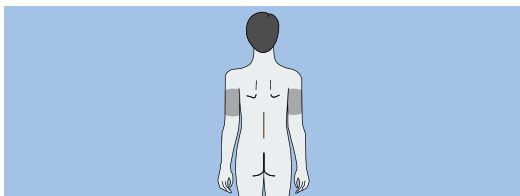
Zona superiore dei glutei



La precisione del sensore in caso di inserimento nell'addome non è stata valutata per i soggetti di età compresa tra i 2 e i 17 anni.

Nota: in caso di inserimento nella zona superiore dei glutei, il sito deve essere compreso nel terzo superiore della zona dei glutei. Potrebbe essere necessario richiedere l'assistenza di un'altra persona se il sensore viene inserito sul lato posteriore della parte alta del braccio o nella zona superiore dei glutei. Se non è necessario richiedere assistenza, può essere utile servirsi di uno specchio quando si procede all'inserimento da soli.

A partire dai 18 anni di età



Lato posteriore della parte alta del braccio



La precisione del sensore in caso di inserimento nell'addome e nella parte superiore dei glutei non è stata valutata per i soggetti a partire dai 18 anni di età.

Inserimento del sensore Simplera Sync

Preparazione all'inserimento

Sulla parte superiore del dispositivo di inserimento è presente un'etichetta.

1



1. Prima dell'inserimento, effettuare le seguenti operazioni:

- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare un sensore Simplera Sync scaduto.
- Annotare il numero di serie (SN) e il codice (CODE). Entrambi questi numeri saranno utilizzati successivamente per associare il sensore a un microinfusore di insulina compatibile.

Nota: l'etichetta con il numero di serie (SN) e il codice (CODE) è presente anche all'interno del coperchio della confezione del sensore Simplera Sync.

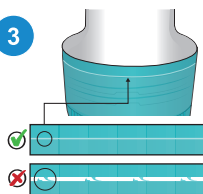
2



2. Prima dell'inserimento, ispezionare l'etichetta del cappuccio per verificare che non sia danneggiata.

Nota: non utilizzare il sensore Simplera Sync se l'etichetta del cappuccio è danneggiata o assente.

3



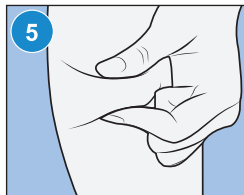
3. Ispezionare la fascetta antimanomissione per assicurarsi che non sia rotta, danneggiata o assente dal dispositivo.

Nota: non utilizzare il sensore Simplera Sync se la fascetta antimanomissione è rotta, danneggiata o assente.



4. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

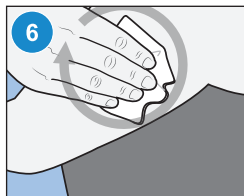
Nota: in caso di inserimento del sensore Simplera Sync su un'altra persona, indossare sempre guanti protettivi per evitare qualsiasi contatto con il sangue del paziente. Può verificarsi un lieve sanguinamento.



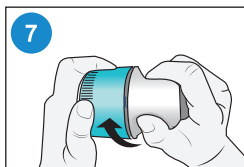
5. Scegliere un sito di inserimento che abbia una quantità adeguata di tessuto adiposo. Per informazioni sui siti di inserimento, consultare la sezione *Dove inserire il sensore Simplera Sync* a pagina 87.

Per ottenere le migliori prestazioni del sensore e per evitarne la rimozione accidentale, non inserire il sensore Simplera Sync nelle seguenti zone:

- muscoli, cute indurita o tessuto cicatriziale
- zone a stretto contatto con vestiti o accessori
- zone soggette a movimenti bruschi durante l'attività fisica

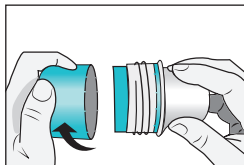


6. Pulire il sito di inserimento con alcol. Lasciare asciugare all'aria il sito di inserimento.



7. Svitare il cappuccio dal dispositivo di inserimento, rompendo la fascetta antimanomissione.

Nota: non utilizzare il sensore Simplera Sync se la fascetta antimanomissione è rotta, danneggiata o assente dal dispositivo.

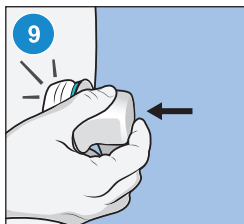


Inserimento

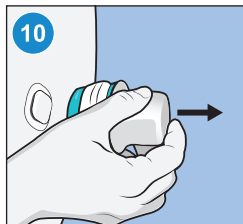


8. Posizionare il dispositivo di inserimento sopra il sito di inserimento preparato.

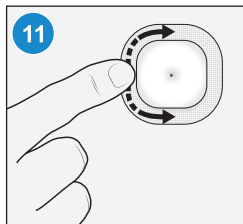
9. Premere con decisione il dispositivo di inserimento contro il corpo finché non si sente uno scatto.



Dopo l'inserimento

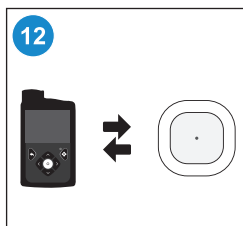


- 10.** Rimuovere delicatamente il dispositivo di inserimento, allontanandolo dal corpo in linea retta.



- 11.** Premere bene con un dito la parte adesiva del sensore, per assicurarsi che il sensore non si stacchi dal corpo durante l'intero periodo di utilizzo.

Nota: se si desidera, utilizzare un normale cerotto a nastro per aumentare l'adesione.



- 12.** Associare il sensore Simplera Sync a un microinfusore di insulina compatibile.

Nota: per associare il sensore a un dispositivo di visualizzazione compatibile, è necessario utilizzare il numero di serie (SN) e il codice (CODE). Per ulteriori dettagli sull'associazione del sensore a un microinfusore di insulina compatibile, consultare la guida per l'utente dello specifico sistema di microinfusione di insulina Medtronic.

Utilizzo in acqua

Quando si trova sul corpo, il sensore è protetto dall'immersione continua in acqua a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) per un massimo di 30 minuti. È possibile effettuare una doccia e nuotare senza rimuovere il sensore.

Rimozione del sensore Simplera Sync

Per rimuovere il sensore Simplera Sync:

1. Staccare delicatamente l'adesivo del sensore dal corpo.
2. Smaltire il sensore Simplera Sync in conformità a tutte le leggi e le normative locali. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *Smaltimento* a pagina 96.

Comunicazione wireless del sensore Simplera Sync

Qualità del servizio

Il sensore Simplera Sync si collega a un dispositivo di visualizzazione compatibile mediante una rete con tecnologia Bluetooth a bassa energia. Il sensore invia i dati relativi al glucosio e gli avvisi del sistema al dispositivo di visualizzazione compatibile, che verifica l'integrità dei dati ricevuti dopo la trasmissione wireless. La qualità del collegamento è conforme alle specifiche Bluetooth versione 4.2.

Sicurezza dei dati

Il sensore Simplera Sync è progettato per accettare comunicazioni in radiofrequenza (RF) unicamente da un dispositivo di visualizzazione compatibile riconosciuto e collegato. Il sensore deve essere associato al dispositivo di visualizzazione prima che quest'ultimo possa ricevere le informazioni inviate dal sensore.

Il dispositivo di visualizzazione compatibile garantisce la protezione dei dati attraverso mezzi proprietari e assicura l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, come il controllo di ridondanza ciclico.

Viaggi in aereo

Il sensore Simplera Sync può essere utilizzato in tutta sicurezza sulle linee aeree commerciali.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Il trasmettitore utilizza energia a radiofrequenza soltanto per le comunicazioni di sistema. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nei dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità IEC 60601-1-2	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV in aria	± 8 kV a contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV in aria	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39, Tabella 11	IEC 60601-1-2, Tabella 11	IEC 60601-1-2, Tabella 11	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità IEC 60601-1-2	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	IEC 60601-1-2, Tabella 9	IEC 60601-1-2, Tabella 9	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero. Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dai componenti del trasmettitore non inferiore alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm (12").
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.			

Potenza irradiata

Potenza irradiata efficace (ERP)	0,12 mW (-9,45 dBm)
Potenza irradiata efficace isotropica (EIRP)	0,19 mW (-7,30 dBm)

Manutenzione

Funzionamento

Temperatura di funzionamento	Da 2 °C a 40 °C (da 36 °F a 104 °F)
Pressione atmosferica	Da 70,33 kPa a 106,17 kPa (da 10,2 psi a 15,4 psi)
Umidità relativa di funzionamento	Dal 15% al 95%

Conservazione

ATTENZIONE: non congelare il sensore Simplera Sync né conservarlo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, soggetti a temperature estreme o a umidità elevata. Queste condizioni potrebbero danneggiare il dispositivo.

Temperatura ambiente di conservazione	Da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F)
Umidità relativa di conservazione	Fino al 95% di umidità relativa

Durata del sensore Simplera Sync

Il sensore Simplera Sync è monouso e ha una durata massima di 170 ore (sette giorni). La durata di 170 ore del sensore inizia entro 30 minuti dopo l'inserimento.

ATTENZIONE: non utilizzare il sensore in caso di aumento improvviso della temperatura. Quando si utilizza il sensore con temperature atmosferiche di 40 °C (104 °F), in determinate condizioni di malfunzionamento la temperatura del sensore potrebbe aumentare per breve tempo fino a 50 °C (121 °F). Se si verifica un aumento improvviso della temperatura o se il sensore diventa molto caldo o fastidioso, rimuoverlo ed eliminarlo.

Smaltimento

I requisiti per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche, batterie, oggetti taglienti e materiali a potenziale rischio biologico variano a seconda del luogo. Rispettare i requisiti per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche, batterie, oggetti taglienti e materiali a potenziale rischio biologico previsti dalle leggi e dalle normative locali.

Il dispositivo di inserimento usato contiene un ago che è stato a contatto con il sangue o con altri liquidi corporei.

Il sensore usato contiene una batteria ed è stato a contatto con il sangue o con altri liquidi corporei. Lo smaltimento della batteria in un contenitore che potrebbe essere esposto a calore estremo può provocare la combustione della batteria, con conseguenti lesioni gravi.

Non smaltire alcun componente di questo prodotto con i rifiuti domestici o i materiali riciclabili.

Smaltire il dispositivo di inserimento e il sensore in conformità alle leggi e alle normative locali.

Nota relativa al software Open Source

Il presente documento identifica il software Open Source che può essere separatamente richiamato, eseguito, associato tramite link, affiliato o altrimenti utilizzato da questo prodotto. Questo software Open Source è concesso in licenza agli utenti soggetti ai termini e alle condizioni dell'apposito accordo di licenza del software relativo al suddetto software Open Source. L'utilizzo del software Open Source sarà interamente disciplinato dai termini e dalle condizioni di tale licenza. È possibile ottenere il codice sorgente/oggetto e la licenza applicabile per il software Open Source nel seguente sito web:

www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Assistenza

Per ricevere assistenza, contattare il servizio di assistenza telefonica o fare riferimento al sito di Medtronic locale. Per le informazioni di recapito, consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabetes riportato nella presente guida per l'utente.

Per le definizioni dei simboli riportati sul sensore Simplerla Sync e sulle etichette della confezione, vedere il sito www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. TM I nomi commerciali di terze parti sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di un'azienda del gruppo Medtronic.

Tabella dei simboli

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Codice del lotto
	Tecnologia wireless Bluetooth®
	Numero di catalogo
C €0459	Conformité Européenne (Conformità europea). Il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore.
	Non riutilizzare
	Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
(5x)	Cinque sensori per contenitore/confezione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura
IP48	Protetto dall'immersione continua in acqua a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) per un massimo di 30 minuti
	Mantenere asciutto
	Non sicuro per l'uso con la risonanza magnetica
	Fabbricante
	Apirogeno

(1x)	Uno per contenitore/confezione
	Riciclabile, contiene materiale riciclato
	Sistema a singola barriera sterile
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Limite superiore di umidità per la conservazione
	Limiti di temperatura di conservazione
	Parte applicata di tipo BF
	Utilizzare entro
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per ogni avvertenza o precauzione importante non riportata sulle etichette
SN	Numero di serie
MD	Dispositivo medico
CODE: XXX-XXX	Codice di associazione del sensore
	Contiene derivati del sangue o del plasma umano
	Contiene materiale biologico di origine umana
UDI	Identificativo unico del dispositivo

	Paese di fabbricazione (e data di fabbricazione qualora fornita)
	Non ristilizzare
	Luogo di fabbricazione
	Importatore
	Prodotto riciclabile (Francia)

Inleiding

De Simplera Sync-sensor (MMT-5120) met draadloze Bluetooth®-technologie is een onderdeel van een compatibel insulinepompsysteem van Medtronic.

De Simplera Sync-sensor vertaalt kleine hoeveelheden glucose uit het onderhuidse vocht naar een elektronisch signaal. De sensor gebruikt dat signaal om sensorglucosewaarden (SG-waarden) aan te leveren aan een compatibel insulinepompsysteem van Medtronic.

Toepassing

De Simplera Sync-sensor is een onderdeel van een persoonlijk systeem van continue glucosemonitoring (CGM-systeem) en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het product is bedoeld om via Bluetooth Low Energy (BLE) met een compatibel insulinepompsysteem van Medtronic te communiceren voor het aanleveren van glucose-informatie voor de diabetes-therapie. Het product berekent glucoseconcentraties op basis van de signalen die uit het interstitiële vocht verzameld worden en verzendt glucose- en apparaatgegevens naar het via een netwerk gekoppelde apparaat. De sensor is bedoeld ter vervanging van metingen van bloedglucose (BG) door middel van vingerprikken, voor het nemen van beslissingen voor de behandeling van diabetes.

De Simplera Sync-sensor is bedoeld voor gebruik in thuissituaties en professionele zorgomgevingen.

Gebruiksindicaties

De Simplera Sync-sensor is bedoeld voor de behandeling van diabetes bij personen van 2 jaar en ouder.

Beoogde doelpopulatie

De beoogde doelpopulatie van de Simplera Sync-sensor zijn kinderen (van 2 jaar en ouder), jongeren en volwassenen.

Beoogde gebruikers

De Simplera Sync-sensor is bedoeld voor persoonlijk gebruik door patiënten ter ondersteuning van het diabetesbeheer of voor gebruik door ouders/verzorgers die deze patiënten ondersteunen bij het diabetesbeheer.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties in verband gebracht met het gebruik van de Simplera Sync-sensor.

Relevante waarschuwingen en voordelen

Relevante waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen staan vermeld in de gebruiksaanwijzing bij het product.

Beoogde klinische voordelen

Hoewel de Simplera Sync-sensor zelf geen therapie of behandeling afgeeft, kan de continue glucose-informatie van de sensor in combinatie met een compatibele insulinepomp van Medtronic wel als hulp dienen bij diabetesbeheer. Het voordeel van de Simplera Sync-sensor voor de gebruiker is dat er geen glucosemetingen door middel van vingerprikken meer nodig zijn om de informatie van het CGM-systeem te kalibreren of te bevestigen.

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door alvorens de Simplera Sync-sensor in te brengen. Het inbrengdeel van de sensor werkt anders dan andere inbrengapparaten van Medtronic. De sensor wordt niet op dezelfde manier ingebracht als andere sensoren van Medtronic. Als u de aanwijzingen niet opvolgt, kan dit leiden tot onjuiste plaatsing, pijn of letsel.

Gebruik de Simplera Sync-sensor niet vlak naast andere elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren. Zie *Blootstelling aan magnetische velden en straling op blz. 104* voor meer informatie over elektrische apparatuur die de normale werking van het systeem kan verstoren.

Gebruik geen continue glucosemonitoring als u hydroxyurea (hydroxycarbamide) neemt. Hydroxyurea wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde ziektes, zoals kanker en sikkelcelanemie. Het gebruik van hydroxyurea leidt tot hogere sensorglucosewaarden ten opzichte van de bloedglucosewaarden. De inname van hydroxyurea tijdens continue glucosemonitoring kan leiden tot onnauwkeurige of gemiste waarschuwingen en tot aanzienlijk hogere sensorglucosewaarden in rapporten dan de werkelijke bloedglucosewaarden. Lees altijd de bijsluiters van medicijnen om na te gaan of hydroxyurea of hydroxycarbamide een van de actieve bestanddelen is. Bij het gebruik van hydroxyurea moet u een zorgverlener raadplegen. Houd de glucosewaarden extra in de gaten met behulp van de bloedglucosemeter.

Raadpleeg altijd een zorgverlener voordat u sensorglucosewaarden gebruikt voor het nemen van behandelingsbeslissingen als u tijdens het dragen van de sensor geneesmiddelen met acetaminofen of paracetamol gebruikt. Het gebruik van geneesmiddelen met acetaminofen of paracetamol kan ten onrechte aangeven dat de glucosespiegel is gestegen. De mate van onnauwkeurigheid is afhankelijk van de hoeveelheid acetaminofen of paracetamol die actief is in het lichaam en kan per persoon verschillen. Door ten onrechte verhoogde glucosewaarden kan te veel insuline worden afgegeven, wat hypoglykemie kan veroorzaken. Geneesmiddelen met acetaminofen of paracetamol zijn onder andere middelen tegen verkoudheid en koortsverlagende middelen. Lees de bijsluiters van geneesmiddelen die u gebruikt, om na te gaan of acetaminofen of paracetamol een van de actieve bestanddelen is. Gebruik aanvullende metingen van bloedglucosemeters om de bloedglucosewaarden te bevestigen.

Controleer de doos van de Simplera Sync-sensor altijd op schade. Als de doos van de sensor geopend of beschadigd is, controleer dan de sensor op schade. Als de sensor zichtbaar beschadigd is, gooi deze dan weg om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

Gebruik de Simplera Sync-sensor niet als een deel ervan beschadigd is. Als het hulpmiddel beschadigd is, gooi het dan weg om eventuele besmetting te voorkomen.

Gebruik de Simplera Sync-sensor niet als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt. De sensor is steriel en niet-pyrogeen, tenzij het hulpmiddel beschadigd is. Als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt, kunnen de sensor en naald zijn verontreinigd. Als een verontreinigde sensor en naald in het lichaam worden ingebracht, kan er een infectie op de inbrengplaats ontstaan.

Gebruik de Simplera Sync-sensor niet als het label op de dop gescheurd of beschadigd is of ontbreekt. De sensor is steriel en niet-pyrogeen, tenzij het hulpmiddel beschadigd is. Als het label op de dop gescheurd of beschadigd is of ontbreekt, kunnen de sensor en naald zijn verontreinigd. Als een besmette sensor en naald in het lichaam worden ingebracht, kan er een infectie op de inbrengplaats ontstaan.

Schroef de dop van de Simplera Sync-sensor pas open of verwijder de dop pas als u het hulpmiddel gaat gebruiken. U mag de dop niet terugplaatsen en het hulpmiddel bewaren voor later gebruik. De sensor is steriel en niet-pyrogeen tenzij de dop is verwijderd of de veiligheidsring is gebroken. Als de dop niet op de sensor zit of als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt, kunnen de sensor en naald zijn verontreinigd. Als een verontreinigde sensor en naald in het lichaam worden ingebracht, kan er een infectie op de inbrengplaats ontstaan.

U mag de dop niet verwijderen en vervolgens terugplaatsen. Als u de dop terug op het hulpmiddel plaatst, kan de naald beschadigd raken, waardoor deze mogelijk niet correct wordt ingebracht en er letsel ontstaat.

Voer geen wijzigingen of aanpassingen door aan de Simplera Sync-sensor. Als de sensor wordt gewijzigd of aangepast, kan dit ertoe leiden dat deze verkeerd wordt ingebracht en pijn of letsel veroorzaakt.

Laat kinderen de Simplera Sync-sensor niet vasthouden zonder toezicht van een volwassene. Laat kinderen geen enkel deel van de sensor in hun mond stoppen. Dit product kan verstikkingsgevaar opleveren voor jonge kinderen, wat kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.

Gebruik het Simplera Sync-sensorsysteem niet als u zwanger of ernstig ziek bent. Gebruik van het systeem bij deze populaties is niet onderzocht. Daarom is het effect van eventueel gebruikte medicatie door zwangere of ernstig zieke personen op de werking van het systeem onbekend en is het systeem bij deze populaties mogelijk onnauwkeurig.

Controleer of er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats op de Simplera Sync-sensor. Als er wel een bloeding optreedt, houdt u gedurende maximaal drie minuten een steriel gaasje of een schoon doekje gelijkmatig tegen de sensor aangedrukt. Als het bloeden aanhoudt of als duidelijk bloed zichtbaar is boven op de sensor of als u erg veel pijn of ongemak ervaart nadat de sensor is ingebracht, moet u als volgt handelen:

1. Verwijder de Simplera Sync-sensor en blijf gelijkmatig druk uitoefenen totdat het bloeden stopt.
2. Gooi de Simplera Sync-sensor weg. Zie *Afvoeren op blz. 115*.
3. Controleer de inbrengplaats op roodheid, bloedingen, irritatie, pijn, gevoeligheid en ontsteking. Als er sprake is van roodheid, bloedingen, irritatie, pijn, gevoeligheid of ontsteking moet u contact opnemen met een professionele zorgverlener.
4. Breng een nieuwe Simplera Sync-sensor in op een andere plaats.

Sommige huidverzorgingsproducten zoals zonnebrandcrème en muggenolie, kunnen schadelijk zijn voor de Simplera Sync-sensor. Zorg ervoor dat huidverzorgingsproducten niet in contact komen met de sensor. Wanneer u huidverzorgingsproducten heeft gebruikt, moet u uw handen wassen voordat u de sensor aanraakt. Als er huidverzorgingsproduct op de sensor komt, veeg de sensor dan onmiddellijk af met een schone doek.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie met rechtsbevoegdheid in het land in kwestie.

Blootstelling aan magnetische velden en straling

Breng de Simplera Sync-sensor niet in de buurt van MRI-scanners, diathermieapparaten of andere apparaten die werken met sterke magnetische velden (bv. CT-scans of andere stralingstypen). Blootstelling aan sterke magnetische velden kan leiden tot onjuiste werking van de sensor, resulteren in ernstig letsel of de veiligheid aantasten.

IEC 60601-1-2; Bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC voor medische elektrische apparatuur

1. Bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC): Dit op het lichaam gedragen hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt in een gangbare woonomgeving, huisomgeving, openbare omgeving of werkomgeving waar sprake is van gebruikelijke niveaus van uitgestraalde "E"-velden (V/m) of "H"-velden (A/m), zoals mobiele telefoons, Wi-Fi™, draadloze bluetooth-technologie, elektrische blikopeners, magnetrons en inductieovens. Dit hulpmiddel produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan, indien het niet volgens de meegeleverde instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie.
2. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn. Als u RF-storing afkomstig van een mobiele of vaste RF-zender ondervindt, ga dan verder bij de storende RF-zender vandaan staan.

3. Wees voorzichtig wanneer u de Simplera Sync-sensor binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten gebruikt. Als u de sensor naast draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten moet gebruiken, moet u opletten of de sensor naar behoren blijft werken. De werking van de sensor kan negatief worden beïnvloed.

Risico's

Algemene risico's van het gebruik van de Simplera Sync-sensor zijn onder meer:

- Huidirritatie of andere reacties
- Blauwe plekken
- Ongemak
- Roodheid
- Bloedingen
- Pijn
- Uitslag
- Infectie
- Bult
- Ontstaan van een klein, sproetachtig puntje op de inbrengplaats van de naald
- Allergische reactie
- Flauwvallen vanwege angst voor het inbrengen van de naald
- Pijn of gevoeligheid
- Zwelling op de inbrengplaats
- Breuk of beschadiging van het sensorfilament
- Vrijkomen van een minimale hoeveelheid bloed bij het verwijderen van de sensornaald
- Resterende roodheid vanwege pleisters of tape (of beide)
- Littekenvorming

Gevaarlijke stoffen

Ga voor informatie over materialen, zoals naleving van de EU-verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH-verordening), de EU-richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (BGGs-/RoHS-richtlijn) en overige vereisten uit hoofde van het Product Stewardship-programma naar www.medtronic.com/productstewardship.

Allergenen

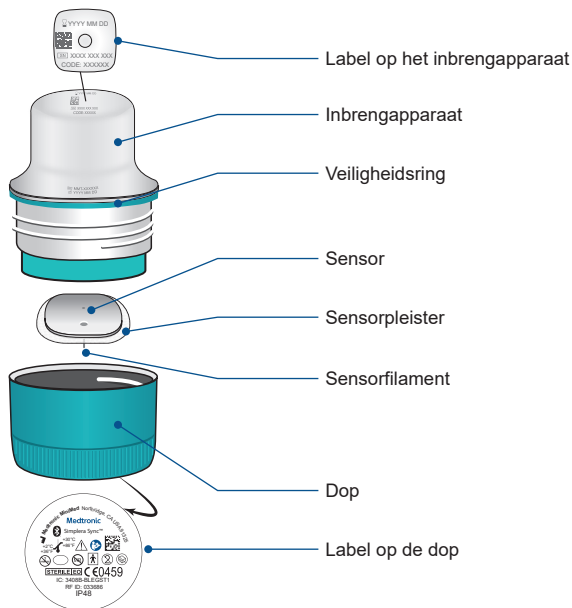
De Simplera Sync-sensor bevat nikkel in de vorm van roestvast staal.

Reagentia

De Simplera Sync-sensor bevat twee biologische stoffen (reagentia): glucoseoxidase en humaan serumalbumine (HSA).

Glucose-oxidase wordt geproduceerd op basis van *Aspergillus niger*, in overeenstemming met de voor de sector geldende regelgeving rondom de extractie en zuivering van enzymen ten behoeve van diagnostische, immunodiagnostische en biotechnologische toepassingen. De HSA die wordt gebruikt voor de Simplera Sync-sensor bestaat uit gezuiverde en gedroogde albuminefractie V, afkomstig uit gepasteuriseerd humaan serum, dat is gecrosslinkt door middel van glutaraldehyde. Voor de vervaardiging van elke sensor wordt ongeveer 3 µg glucose-oxidase en ongeveer 10 µg HSA gebruikt.

Onderdelen van de Simplera Sync-sensor

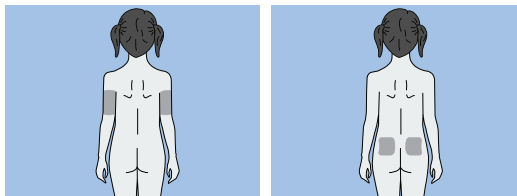


Inbrengplaatsen voor de Simplera Sync-sensor

Hieronder staan afbeeldingen met inbrengplaatsen voor patiënten van 2 t/m 17 jaar en voor patiënten van 18 jaar en ouder. Kies voor het inbrengen een plaats die geschikt is voor

de betreffende leeftijd. Kies in de gearceerde gebieden van de afbeelding een plaats met voldoende vet.

2 t/m 17 jaar



Achterkant van de bovenarm

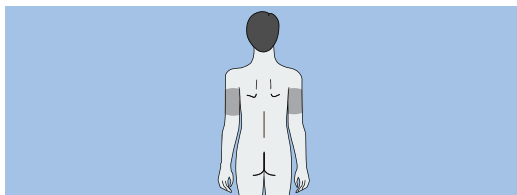
Bovenste bilstreek



De buik als inbrengplaats bij personen van 2 t/m 17 jaar is niet beoordeeld op nauwkeurigheid.

Opmerking: Bij gebruik van de bovenbilstreek moet het hulpmiddel in het bovenste een derde deel van de bil worden ingebracht. Er is waarschijnlijk hulp van iemand anders nodig bij het inbrengen van de sensor aan de achterkant van de bovenarm of in de bovenste bilstreek. Als er geen hulp nodig is, kan het handig zijn de sensor in te brengen met behulp van een spiegel.

18 jaar en ouder



Achterkant van de bovenarm



De buik en bovenste bilstreek als inbrengplaats bij personen van 18 jaar en ouder is niet beoordeeld op nauwkeurigheid.

Simplera Sync-sensor inbrengen

Voorbereiden op inbrengen

Het label bevindt zich aan de bovenkant van het inbrengapparaat.

1



1. Vóórdat het hulpmiddel wordt ingebracht, moet u de volgende stappen uitvoeren:

- a. Controleer de vervaldatum. Gebruik een Simplera Sync-sensor niet na de vervaldatum.
- b. Noteer het serienummer (SN) en de CODE. De beide nummers zijn later nodig om de sensor aan een compatibele insulinepomp te kunnen koppelen.

Opmerking: Aan de binnenkant van het deksel van de doos met de Simplera Sync-sensor zit ook een label met het SN en de CODE.

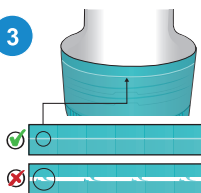
2



2. Controleer het label op de dop op schade voordat u het hulpmiddel inbrengt.

Opmerking: Gebruik de Simplera Sync-sensor niet als het label op de dop is beschadigd of ontbreekt.

3



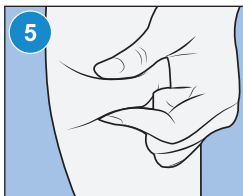
3. Controleer of de veiligheidsring niet gebroken of beschadigd is of ontbreekt.

Opmerking: Gebruik de Simplera Sync-sensor niet als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt.



4. Was uw handen grondig met water en zeep.

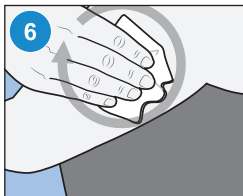
Opmerking: Gebruik handschoenen wanneer u de Simplera Sync-sensor bij iemand anders inbrengt, om onbedoeld contact met bloed van de patiënt te vermijden. Er kan een minimale bloeding optreden.



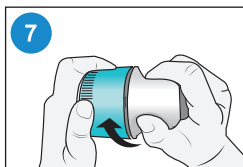
5. Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats met voldoende vet. Zie *Inbrengplaatsen voor de Simplera Sync-sensor op blz. 106* voor inbrengplaatsen.

Om te zorgen dat de Simplera Sync-sensor goed functioneert en om te voorkomen dat deze onbedoeld loslaat, kunt u beter geen van de volgende gebieden als inbrengplaats gebruiken:

- Spierweefsel, verdikte huid of littekenweefsel
- Plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld
- Plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn

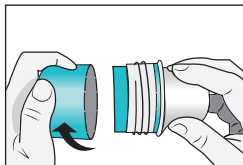


6. Reinig de inbrengplaats met alcohol. Laat de inbrengplaats aan de lucht drogen.



7. Schroef de dop van het inbrengapparaat los. Hierdoor breekt de veiligheidsring.

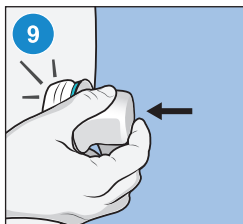
Opmerking: Gebruik de Simplera Sync-sensor niet als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt.



Inbrengen

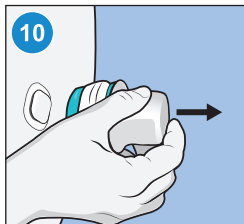


8. Plaats het inbrengapparaat op de voorbereide inbrengplaats.

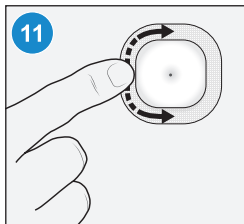


9. Duw het inbrengapparaat stevig tegen het lichaam aan totdat u een klik hoort.

Na het inbrengen

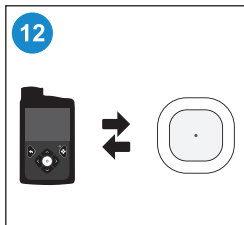


- 10.** Trek het inbrengapparaat voorzichtig in een rechte lijn weg van het lichaam.



- 11.** Strijk de sensorpleister glad met een vinger, zodat de sensor tijdens de gehele gebruiksduur op het lichaam blijft zitten.

Opmerking: Gebruik eventueel gewone hechtpleister voor extra stevigheid.



- 12.** Koppel de Simplera Sync-sensor aan een compatibele insulinepomp.

Opmerking: U hebt het serienummer (SN) en de CODE nodig om de sensor aan een compatibel weergaveapparaat te kunnen koppelen. Voor meer informatie over het koppelen van de sensor aan een compatibele insulinepomp, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing bij het betreffende insulinepompsysteem van Medtronic.

Douchen, baden en zwemmen

Wanneer de sensor op het lichaam zit, is deze beschermd tegen onderdompeling in water tot een diepte van 2,4 meter (8 ft) gedurende maximaal 30 minuten. U hoeft de sensor dus niet te verwijderen als u wilt douchen, baden of zwemmen.

Simplera Sync-sensor verwijderen

De Simplera Sync-sensor verwijderen:

1. Trek de sensorpleister voorzichtig van het lichaam af.
2. Voer de Simplera Sync-sensor af volgens de lokale wet- en regelgeving. Zie *Afvoeren op blz. 115* voor meer informatie.

Draadloze communicatie Simplera Sync-sensor

Quality of Service

De Simplera Sync-sensor en het compatibele weergaveapparaat maken verbinding via een netwerk met Bluetooth Low Energy-technologie. De sensor stuurt glucosegegevens en systeemgerelateerde waarschuwingen naar het compatibele weergaveapparaat, dat de integriteit van de ontvangen gegevens controleert nadat deze draadloos zijn verzonden. De kwaliteit van de verbinding komt overeen met Bluetooth-specificatie v4.2.

Gegevensbeveiliging

De Simplera Sync-sensor is zo ontworpen dat deze alleen RF-communicatie kan ontvangen die afkomstig is van een herkend en gekoppeld weergaveapparaat. Het weergaveapparaat accepteert pas informatie van de sensor als de apparaten aan elkaar gekoppeld zijn.

De gegevensbeveiliging van het compatibele weergaveapparaat wordt verzorgd door fabriekseigen procedures, waarbij de integriteit van de gegevens wordt gewaarborgd met behulp van foutcontroleprocessen, zoals cyclische redundantiecontroles.

Gebruik aan boord van een vliegtuig

De Simplera Sync-sensor kan veilig gebruikt worden aan boord van passagiersvliegtuigen.

Richtlijnen en conformiteitsverklaring fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	CISPR 11 Groep 1, klasse B	De zender maakt uitsluitend voor de systeemcommunicatie gebruik van RF-energie. Om die reden is de RF-emissie zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaakt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuñiteit

Immuñiteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Conformiteits- niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV lucht	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld bij netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid van magnetische velden IEC 61000-4-39, Tabel 11	IEC 60601-1-2, Tabel 11	IEC 60601-1-2, Tabel 11	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuiniteit

Immuiniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Conformiteits- niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Nabijheid van draadloze RF-communicatie- apparatuur	IEC 60601-1-2, Tabel 9	IEC 60601-1-2, Tabel 9	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Draagbare en mobiele RF-communicatie- apparatuur mag niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van de zender dan 30 cm (12 inch). De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.
Elektromagnetische velden met uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Opmerking: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Uitgestraald vermogen

Effectief uitgestraald vermogen (ERP)	0,12 mW (-9,45 dBm)
Effectief isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP)	0,19 mW (-7,30 dBm)

Onderhoud

Bedrijf

Temperatuur tijdens bedrijf	2 °C tot 40 °C (36 °F tot 104 °F)
Luchtdruk	70,33 kPa tot 106,17 kPa (10,2 psi tot 15,4 psi)
Relatieve luchtvochtigheid tijdens bedrijf	15% tot 95%

Opslag

LET OP: De Simplera Sync-sensor niet invriezen en niet blootstellen aan direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.

Opslagtemperatuur	2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F)
Relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag	Maximaal 95% relatieve luchtvochtigheid

Gebruiksduur van de Simplera Sync-sensor

De Simplera Sync-sensor kan eenmaal worden gebruikt en heeft een maximale levensduur van 170 uur (zeven dagen). De levensduur van 170 uur van de sensor gaat 30 minuten na het inbrengen in.

LET OP: Gebruik de sensor niet bij een plotselinge toename van de sensortemperatuur. Wanneer de sensor wordt gebruikt bij een luchttemperatuur van 40 °C (104 °F), kan de temperatuur van de sensor in bepaalde foutcondities kortstondig stijgen tot 50 °C (121 °F). Als de temperatuur van de sensor plotseling toeneemt of als de sensor warm of oncomfortabel aanvoelt, moet u de sensor verwijderen en afvoeren.

Afvoeren

Per locatie gelden andere eisen voor het afvoeren van elektronische apparatuur, batterijen, scherpe voorwerpen en mogelijk gevaarlijk biologisch afval. Ga na wat de voor uw regio toepasselijke regel- en wetgeving voorschrijft voor het afvoeren van elektronische apparatuur, batterijen, scherpe voorwerpen en mogelijk gevaarlijk biologisch afval.

Het gebruikte inbrengapparaat bevat een naald die in aanraking is geweest met bloed of andere lichaamsvloeistoffen.

De gebruikte sensor bevat een batterij en is in aanraking geweest met bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Als de batterij wordt afgevoerd via een houder die kan worden blootgesteld aan extreme hitte, kan de batterij ontbranden, wat kan leiden tot ernstig letsel.

Geen enkel onderdeel van dit product mag worden afgevoerd via het huishoudelijk afval of mag worden gerecycled.

Voor het inbrengapparaat af volgens de lokale wet- en regelgeving.

Bekendmaking opensourcesoftware (OSS)

In dit document wordt de gebruikte opensourcesoftware vermeld. Deze kan afzonderlijk worden opgeroepen, uitgevoerd, gekoppeld, betrokken of op andere wijze worden benut voor dit product. Dergelijke opensourcesoftware is gelicentieerd aan gebruikers onderhevig aan de algemene voorwaarden van de afzonderlijke software-gebruikslicentie voor dergelijke opensourcesoftware. Op alle gebruik van de opensourcesoftware zijn de bepalingen en voorwaarden van de desbetreffende licentie van toepassing. De bron-/doelcode en toepasselijke licentie voor de opensourcesoftware kunnen worden verkregen op de volgende site: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Hulp

Voor hulp kunt u contact opnemen met de Technische ondersteuningsdienst van Medtronic of de lokale Medtronic-website raadplegen. Zie de internationale contactadressen van Medtronic Diabetes in deze gebruiksaanwijzing.

Zie www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions voor een definitie van de symbolen op de Simpler Sync-sensor en de verpakkingsetiketten.

© 2024 Medtronic. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. TM Merkmaken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle overige merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Verklaring van de symbolen

	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Partijnummer
	Draadloze Bluetooth®-technologie
	Catalogusnummer
 €0459	Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Het apparaat voldoet volledig aan de geldende Europese wetgeving.
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
(5x)	Vijf sensoren per verpakking
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
IP48	Bestand tegen onderdompeling in water tot een diepte van 2,4 meter (8 ft) gedurende maximaal 30 minuten
	Droog bewaren
	Magnetic Resonance unsafe (MR-onveilig)
	Fabrikant
	Niet-pyrogeen

(1x)	Eén per verpakking
	Recyclebaar, bevat gerecyclede inhoud
	Enkele steriele verpakking
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Bovengrens luchtvochtigheid voor opslag
	Temperatuurbereik tijdens opslag
	Toegepast onderdeel type BF
	Uiterste gebruiksdatum
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die niet op het label staan
SN	Serienummer
MD	Medisch hulpmiddel
CODE: XXX-XXX	Koppelingscode van sensor
	Bevat menselijk bloed of plasmaderivaten
	Bevat menselijk biologisch materiaal
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

	Land waar product is vervaardigd (en productiedatum wanneer een datum is vermeld)
	Niet hersteriliseren
	Productieplaats
	Importeur
	Recyclebaar product (Frankrijk)

Introdução

O sensor Simplera Sync (MMT-5120) com tecnologia sem fios Bluetooth® é um componente de um sistema de bomba de insulina compatível da Medtronic.

O sensor Simplera Sync converte num sinal eletrónico pequenas quantidades de glicose do fluido intersticial existente sob a pele. O sensor utiliza esse sinal para fornecer valores do sensor (VS) a um sistema de bomba de insulina compatível da Medtronic.

Finalidade prevista

O sensor Simplera Sync é um componente para uma só utilização e num único doente de um sistema pessoal de monitorização contínua de glicose (MCG). Destina-se a ser utilizado para comunicar através de Bluetooth de baixa energia (BLE) com um sistema de bomba de insulina compatível da Medtronic para fornecer informações sobre glicose para o controlo da diabetes. Calcula as concentrações de glicose com base nos sinais recolhidos do fluido intersticial e transmite dados da glicose e do dispositivo para o dispositivo ligado em rede. O sensor foi concebido para substituir leituras de glicose no sangue (GS) através de punção capilar para tomada de decisões terapêuticas na diabetes.

O sistema Simplera Sync destina-se a ser usado em ambientes domésticos e de cuidados de saúde profissionais.

Indicações de utilização

O sensor Simplera Sync é indicado para a gestão da diabetes em pessoas com idade igual e superior a 2 anos.

População-alvo prevista

A população-alvo prevista para o sensor Simplera Sync inclui crianças (com idade igual ou superior a 2 anos), adolescentes e adultos.

Utilizadores previstos

O sensor Simplera Sync destina-se a utilização pessoal para auxiliar os doentes no controlo da diabetes, assim como pode ser utilizado por pais/prestadores de cuidados para ajudar os doentes no controlo da diabetes.

Contraindicações

Não existem contraindicações associadas à utilização do sensor Simplera Sync.

Avisos e benefícios relevantes

Os avisos e precauções relevantes estão indicados no guia do utilizador do dispositivo.

Benefícios clínicos previstos

Embora o sensor Simplera Sync não forneça nenhuma terapia ou tratamento, as informações contínuas de glicose fornecidas pelo sensor em combinação com uma bomba de insulina

compatível da Medtronic podem ajudar no controlo da diabetes. O sensor Simplera Sync ajuda os utilizadores a eliminar o desconforto associado a medições de glicose por punção capilar utilizadas para calibração ou confirmação das informações fornecidas pelo sistema de MCG.

Segurança do utilizador

Avisos e precauções

Leia este guia do utilizador na íntegra antes de tentar inserir o sensor Simplera Sync. A parte do aplicador do sensor não funciona da mesma forma que outros dispositivos de inserção da Medtronic. O sensor não é inserido da mesma forma que outros sensores da Medtronic. O não seguimento das indicações pode resultar numa inserção indevida, dor ou lesões.

Não utilize o sensor Simplera Sync junto a outro equipamento elétrico que possa causar interferência com o funcionamento normal do sistema. Para mais informações sobre equipamentos elétricos que possam causar interferência no funcionamento normal do sistema, consulte *Exposição a campos magnéticos e radiação, na página 124*.

Não utilize monitorização contínua de glicose se tomar hidroxiureia, também conhecida como hidroxycarbamida. A hidroxiureia é utilizada no tratamento de determinadas doenças, como cancro e anemia de células falciformes. A utilização de hidroxiureia resulta em leituras do valor do sensor mais altas comparativamente às leituras de glicose no sangue. Tomar hidroxiureia durante a utilização de monitorização contínua de glicose pode resultar em alertas imprecisos ou perdidos e em leituras reportadas do valor do sensor substancialmente mais altas do que as leituras reais de glicose no sangue. Verifique sempre o rótulo de todos os medicamentos que toma para confirmar se a hidroxiureia ou a hidroxycarbamida são substâncias ativas. Se estiver a tomar hidroxiureia, consulte um profissional de saúde. Recorra a leituras adicionais de glicose no sangue com medidor para verificar os níveis de glicose.

Consulte sempre um profissional de saúde antes de utilizar leituras de valores do sensor para tomar decisões terapêuticas caso sejam tomados medicamentos que contêm acetaminofeno ou paracetamol durante a utilização do sensor. Os medicamentos que contêm acetaminofeno ou paracetamol podem provocar falsas elevações nas leituras do valor do sensor. O nível de imprecisão depende da quantidade de acetaminofeno ou paracetamol ativo no organismo e pode diferir de uma pessoa para outra. As leituras do sensor erradamente elevadas podem resultar numa administração excessiva de insulina, podendo causar hipoglicemia. Os medicamentos que contêm acetaminofeno ou paracetamol incluem, entre outros, medicamentos para a constipação e antipiréticos. Verifique o rótulo de todos os medicamentos que toma para verificar se o acetaminofeno ou o paracetamol é uma substância ativa. Recorra a leituras adicionais de glicose no sangue com medidor para confirmar os níveis de glicose no sangue.

Examine sempre a caixa do sensor Simplera Sync quanto a danos. Se a caixa do sensor estiver aberta ou danificada, examine o sensor quanto a danos. Se o sensor estiver visivelmente danificado, elimine o dispositivo para evitar possível contaminação.

Não utilize o sensor Simplera Sync se qualquer parte do dispositivo estiver danificada. Se o dispositivo estiver danificado, elimine o dispositivo para evitar possível contaminação.

Não utilize o sensor Simplera Sync se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo. O sensor é estéril e apirogênico, exceto se o dispositivo estiver danificado. Se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo, o sensor e a agulha podem estar expostos a contaminação. Um sensor e agulha expostos a contaminação podem provocar infecção no local se inseridos no corpo.

Não utilize o sensor Simplera Sync se o rótulo da tampa estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo. O sensor é estéril e apirogênico, exceto se o dispositivo estiver danificado. Se o rótulo da tampa estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo, o sensor e a agulha podem estar expostos a contaminação. Um sensor e agulha expostos a contaminação podem provocar infecção no local de inserção se inseridos no corpo.

Não desapeste ou retire a tampa do sensor Simplera Sync enquanto o dispositivo não estiver pronto para ser utilizado. Não retire a tampa e guarde o dispositivo para futura utilização. O sensor é estéril e apirogênico, exceto se a tampa for retirada do dispositivo ou se o anel de inviolabilidade estiver rompido. Se a tampa não estiver no dispositivo ou se o anel de inviolabilidade estiver rompido, o sensor e a agulha podem estar expostos a contaminação. Um sensor e agulha expostos a contaminação podem provocar infecção no local se inseridos no corpo.

Não retire e volte a colocar a tampa no dispositivo. Voltar a colocar a tampa no dispositivo pode causar danos na agulha, impedir uma inserção bem-sucedida e provocar ferimentos.

Não altere nem modifique o sensor Simplera Sync. Alterar ou modificar o sensor pode resultar em inserção inadequada, dor ou ferimento.

Não deixe crianças segurarem no sensor Simplera Sync sem a supervisão de um adulto. Não deixe crianças colocarem qualquer parte do sensor na boca. Este produto representa um risco de asfixia para crianças pequenas e pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Não utilize o sistema do sensor Simplera Sync em caso de gravidez ou doença grave. Uma vez que o sistema não foi estudado nessas populações, o impacto de medicamentos comuns no desempenho do sistema nestas condições é desconhecido e o sistema pode ser impreciso nessas populações.

Verifique se ocorre hemorragia no local de inserção, sobre o sensor Simplera Sync. Caso ocorra uma hemorragia, aplique uma pressão firme utilizando uma compressa de gaze estéril ou um pano limpo por cima do sensor durante um período de até três minutos. Se a

hemorragia continuar, se for significativamente visível por cima do sensor ou se causar dor ou desconforto excessivo após a inserção, siga estes passos:

1. Remova o sensor Simplera Sync e continue a aplicar uma pressão firme até que a hemorragia pare.
2. Elimine o sensor Simplera Sync. Consulte *Eliminação, na página 135*.
3. Observe se ocorre vermelhidão, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação no local de inserção. Em caso de vermelhidão, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação, contacte um profissional de saúde.
4. Insira um novo sensor Simplera Sync num local diferente.

Alguns produtos para cuidados da pele, tais como protetores solares e repelentes de insetos, podem danificar o sensor Simplera Sync. Não permita que produtos para cuidados da pele entrem em contacto com o sensor. Lave as mãos após utilizar produtos para cuidados da pele antes de tocar no sensor. Se algum produto para cuidados da pele entrar em contacto com o sensor, limpe-o imediatamente com um pano limpo.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente aplicável com jurisdição no local.

Exposição a campos magnéticos e radiação

Não exponha o sensor Simplera Sync a equipamentos de ressonância magnética (RM), aparelhos de diatermia ou outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes (por exemplo, TAC ou outros tipos de radiação). A exposição a campos magnéticos fortes pode provocar a avaria do sensor, resultar em lesões graves ou em falta de segurança.

IEC 60601-1-2; Precauções especiais de CEM para equipamento elétrico médico

1. Precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM): este dispositivo, usado no corpo, destina-se a ser utilizado num ambiente residencial, doméstico, público ou de trabalho razoável, onde estão presentes níveis comuns de campos “E” (V/m) ou “H” irradiados (A/m), como, por exemplo, telemóveis, Wi-FiTM, tecnologia sem fios Bluetooth, abre-latas elétricos, micro-ondas e fornos de indução. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções que o acompanham, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio.
2. O equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico. Se receber interferências de RF de um transmissor fixo ou móvel, afaste-se do transmissor de RF que está a causar as interferências.
3. Tenha cuidado quando utilizar o sensor Simplera Sync a menos de 30 cm (12 pol.) de equipamento de radiofrequência (RF) portátil ou de equipamento elétrico. Se for necessário utilizar o sensor perto de equipamento de RF portátil ou de equipamento elétrico, observe o sensor para verificar o funcionamento correto do sistema. Pode haver degradação do desempenho do sensor.

Riscos

Os riscos gerais decorrentes da utilização do sensor Simplera Sync incluem o seguinte:

- Irritação da pele ou outras reações
- Equimoses
- Desconforto
- Rubor
- Hemorragia
- Dor
- Irritação cutânea
- Infecção
- Papo
- Aparecimento de um pequeno ponto semelhante a sardas no local onde foi inserida a agulha
- Reação alérgica
- Desmaio provocado por ansiedade ou medo de inserção de agulhas
- Dor ou sensibilidade
- Inchaço no local de inserção
- Fratura, quebra ou dano no filamento do sensor
- Salpico mínimo de sangue associado à remoção da agulha do sensor
- Rubor residual associado às fitas ou materiais adesivos ou ambos
- Cicatrizes

Substâncias perigosas

Para obter informações sobre materiais, como conformidade com o regulamento REACH (registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas) da União Europeia (UE), a diretiva RoHS (restrição do uso de determinadas substâncias perigosas) da UE e outros requisitos de programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship.

Alergénios

O sensor Simplera Sync contém níquel em aço inoxidável.

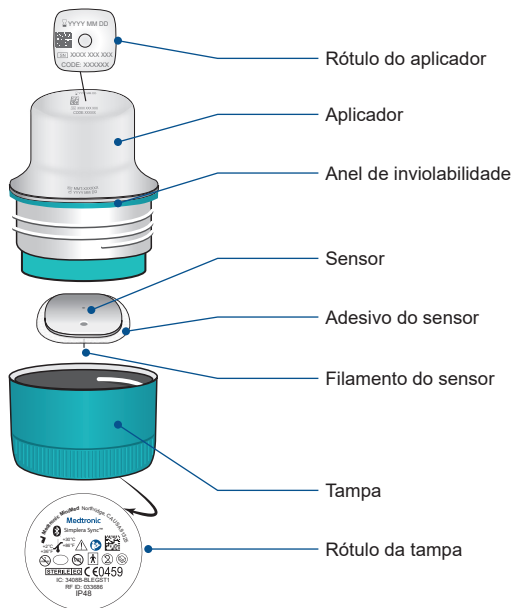
Reagentes

O sensor Simplera Sync contém dois reagentes biológicos: a glicose oxidase e a albumina do soro humano (HSA).

A glicose oxidase é derivada do *Aspergillus niger* e fabricada para cumprir os requisitos da indústria para a extração e purificação de enzimas para utilização em aplicações

de diagnóstico, imunodiagnóstico e biotécnicas. A HSA utilizada no sensor Simplera Sync consiste numa fração V de albumina purificada e seca, derivada de soro humano pasteurizado, que é reticulado através de glutaraldeído. Cerca de 3 µg de glicose oxidase e cerca de 10 µg de HSA são utilizadas no fabrico de cada sensor.

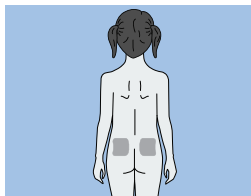
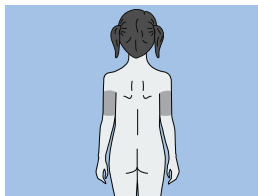
Componentes do dispositivo do sensor Simplera Sync



Onde inserir o sensor Simplera Sync

As imagens a seguir mostram locais de inserção para idades entre os 2 e 17 anos e para idades iguais ou superiores a 18 anos. Escolha um local de inserção aplicável ao grupo etário. Utilize as áreas sombreadas apresentadas na imagem e certifique-se de que o local de inserção tem uma quantidade suficiente de gordura.

Dos 2 aos 17 anos



Parte de trás da parte superior do braço

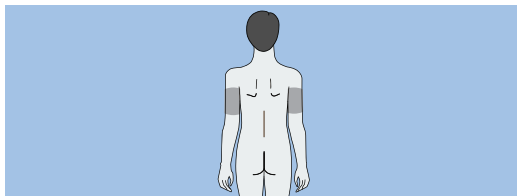
Parte superior das nádegas



A inserção no abdômen dos 2 aos 17 anos não foi avaliada em termos de precisão.

Nota: A inserção na parte superior das nádegas deve restringir-se ao terço superior da área da nádega. Poderá necessitar da ajuda de outra pessoa para a inserção do sensor na parte de trás da parte superior do braço ou na parte superior da nádega. Se não necessitar de ajuda, poderá ser útil utilizar um espelho para o inserir autonomamente.

18 anos ou mais



Parte de trás da parte superior do braço



A inserção no abdômen e na parte superior das nádegas para idades iguais ou superiores a 18 anos não foi avaliada em termos de precisão.

Inserir o sensor Simplera Sync

Preparação para a inserção

1



O rótulo do aplicador encontra-se na parte superior do mesmo.

1. Antes da inserção, execute os seguintes passos:

- Verifique a data de validade. Não utilize um sensor Simplera Sync fora da data de validade.
- Anote o número de série (SN) e o código (CODE). Ambos os números serão utilizados posteriormente para emparelhar o sensor com uma bomba de insulina compatível.

Nota: O rótulo com o SN e CODE também se encontra no interior da tampa da caixa do sensor Simplera Sync.

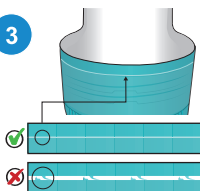
2



2. Inspeccione o rótulo da tampa quanto a danos antes da inserção.

Nota: Não utilize o sensor Simplera Sync se o rótulo da tampa estiver danificado ou ausente da tampa.

3



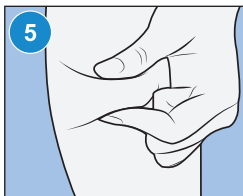
3. Inspeccione o anel de inviolabilidade para verificar se não está rompido, danificado ou ausente do dispositivo.

Nota: Não utilize o sensor Simplera Sync se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente.



4. Lave bem as mãos com água e sabão.

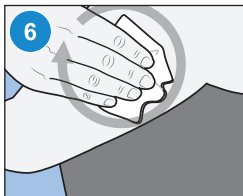
Nota: Use luvas ao inserir o sensor Simplera Sync noutra pessoa para evitar um contacto accidental com o sangue do doente. Pode ocorrer uma pequena hemorragia.



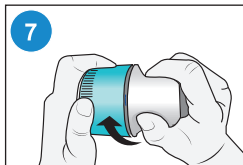
5. Escolha um local de inserção que tenha uma quantidade suficiente de gordura. Para ver os locais de inserção, consulte *Onde inserir o sensor Simplera Sync*, na página 126.

Para um melhor desempenho e para evitar uma remoção accidental do sensor, não insira o sensor Simplera Sync nas seguintes áreas:

- Músculos, pele dura ou tecido cicatrizado
- Áreas que fiquem apertadas por vestuário ou acessórios
- Áreas sujeitas a movimentos mais violentos durante o exercício físico

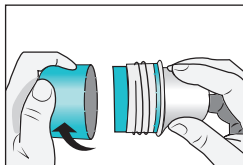


6. Limpe o local de inserção com álcool. Deixe o local de inserção secar ao ar.



7. Desenrosque a tampa do aplicador, rompendo o anel de inviolabilidade.

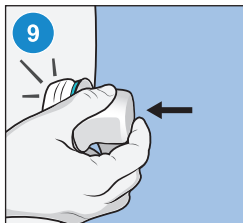
Nota: Não utilize o sensor Simplera Sync se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo.



Aplicação

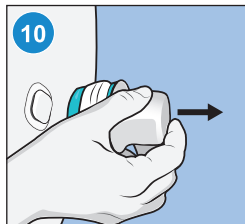


8. Coloque o aplicador sobre o local de inserção preparado.

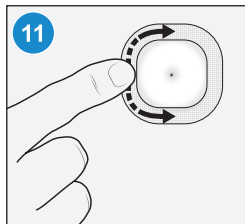


9. Pressione o aplicador firmemente contra o corpo até ouvir um clique.

Após a inserção

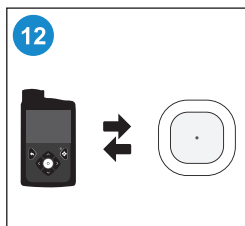


10. Puxe suavemente o aplicador do corpo.



11. Alise o adesivo do sensor com um dedo para garantir que o sensor permanece no corpo durante todo o tempo de utilização.

Nota: Se necessário, utilize fita adesiva comum para obter maior aderência.



12. Emparelhe o sensor Simplera Sync com uma bomba de insulina compatível.

Nota: São necessários o SN e o CODE para emparelhar o sensor com um dispositivo de visualização compatível. Para obter detalhes sobre como emparelhar o sensor com uma bomba de insulina compatível, consulte o guia do utilizador do sistema de bomba de insulina da Medtronic aplicável.

Tomar banho e nadar

Enquanto estiver no corpo, o sensor está protegido contra imersão contínua em água a uma profundidade de 2,4 m (8 pés) durante até 30 minutos. Tome duche e nade sem retirar o sensor.

Remover o sensor Simplera Sync

Para remover o sensor Simplera Sync:

1. Descole suavemente o adesivo do sensor do corpo.
2. Elimine o sensor Simplera Sync de acordo com todas as leis e regulamentações locais.
Para mais informações, consulte *Eliminação*, na página 135.

Comunicação sem fios do sensor Simplera Sync

Qualidade do serviço

O sensor Simplera Sync liga-se a um dispositivo de visualização compatível através de uma rede de tecnologia Bluetooth de baixa energia. O sensor envia dados de glicose e alertas relacionados com o sistema para o dispositivo de visualização compatível, que verifica a integridade dos dados recebidos após a transmissão sem fios. A qualidade da ligação está de acordo com a especificação Bluetooth v4.2.

Segurança dos dados

O sensor Simplera Sync foi concebido para aceitar comunicações por radiofrequência (RF) unicamente de um dispositivo de visualização compatível reconhecido e emparelhado. O sensor tem de ser emparelhado com o dispositivo de visualização para este aceitar informações do sensor.

O dispositivo de visualização compatível garante a segurança dos dados através de meios proprietários, assim como a integridade dos dados mediante processos de verificação de erros, tais como verificações de redundância cíclica.

Viagens aéreas

A utilização do sensor Simplera Sync em voos comerciais é segura.

Orientações e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Teste às emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	O transmissor utiliza energia de RF apenas para comunicações do sistema. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade IEC 60601-1-2	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV com contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV sem contacto	±8 kV com contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV sem contacto	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39, Tabela 11	IEC 60601-1-2, Tabela 11	IEC 60601-1-2, Tabela 11	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade IEC 60601-1-2	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Campos na proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF	IEC 60601-1-2, Tabela 9	IEC 60601-1-2, Tabela 9	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns. Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do transmissor, a uma distância inferior à distância de separação recomendada de 30 cm (12 pol.).
Campos eletromagnéticos de RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação eletromagnética local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 
Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			

Potência irradiada

Potência irradiada efetiva (ERP)	0,12 mW (-9,45 dBm)
Potência isotrópica irradiada efetiva (EIRP)	0,19 mW (-7,30 dBm)

Manutenção

Funcionamento

Intervalo da temperatura de funcionamento	2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F)
Intervalo da pressão atmosférica	70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
Intervalo da humidade relativa (HR) de funcionamento	15% a 95%

Armazenamento

ATENÇÃO: Não congele o sensor Simplera Sync nem o guarde exposto à luz solar direta, a temperaturas extremas ou a humidade elevada. Estas condições podem danificar o dispositivo.

Intervalo da temperatura ambiente de armazenamento	2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)
Intervalo de humidade relativa (HR) de armazenamento	Até 95% de humidade relativa

Vida útil do sensor Simplera Sync

O sensor Simplera Sync pode ser utilizado uma vez e tem uma vida útil máxima de até 170 horas (sete dias). A contagem de 170 horas de vida útil do sensor começa até 30 minutos após a inserção.

ATENÇÃO: Não utilize o sensor se houver um aumento repentino na temperatura deste. Ao utilizar o sensor em temperaturas de 40 °C (104 °F), sob certas condições de falha, a temperatura do sensor pode aumentar brevemente até 50 °C (121 °F). Se houver um aumento repentino na temperatura ou se o sensor ficar quente ou desconfortável, remova e elimine o sensor.

Eliminação

Os requisitos de eliminação de equipamentos eletrónicos, baterias, objetos cortantes e com potencial perigo biológico variam de acordo com a localização. Confirme os requisitos de eliminação de equipamentos eletrónicos, baterias, objetos cortantes e com potencial perigo biológico considerando as leis e regulamentações locais.

O aplicador utilizado contém uma agulha que entrou em contacto com sangue ou outros fluidos corporais.

O sensor utilizado contém uma bateria e esteve em contacto com sangue ou outros fluidos corporais. A eliminação da bateria em qualquer recipiente que possa ser exposto a calor extremo pode fazer com que esta se incendeie e resultar em lesões graves.

Não elimine nenhum componente deste produto juntamente com lixo doméstico ou reciclável.

Elimine o aplicador e o sensor de acordo com as leis e regulamentações locais.

Divulgação de software de código-fonte aberto

Este documento identifica o software de código-fonte aberto que poderá ser separadamente invocado, executado, ligado, associado ou utilizado de qualquer outra forma por este produto. O referido software de código-fonte aberto é licenciado aos utilizadores nos termos e condições estipulados no acordo de licença de software que existe em separado para este tipo de software. A utilização do software de código-fonte aberto reger-se-á totalmente pelos termos e condições da respetiva licença. O código-fonte/objeto e a licença aplicável ao software de código-fonte aberto poderão ser obtidos no seguinte sítio da Internet: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Assistência

Para obter assistência, contacte o representante local ou consulte o sítio da Internet local da Medtronic. Consulte a lista de contactos da Medtronic Diabetes International neste guia do utilizador para obter informações de contacto.

Para ver as definições dos símbolos apresentados no sensor Simplera Sync e nos rótulos da embalagem, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. TM* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Tabela de símbolos

	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Código do lote
	Tecnologia sem fios Bluetooth®
	Número de catálogo
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Dispositivo em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis.
	Não reutilizável
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização
	Cinco sensores por recipiente/embalagem
	Ver instruções de utilização
	Frágil, manusear com cuidado
	Protegido contra os efeitos de imersão contínua em água a uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) até 30 minutos
	Manter em local seco
	Não seguro para ressonância magnética
	Fabricante
	Apirogénico

(1x)	Um por recipiente/embalagem
	Reciclável, contém conteúdo reciclado
	Sistema de barreira estéril única
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Limite superior da humidade de armazenamento
	Limites da temperatura de armazenamento
	Peça aplicada do tipo BF
	Data de validade
	Atenção: Consulte as instruções de utilização para ver avisos ou precauções importantes que não estão incluídos na etiqueta
SN	Número de série
MD	Dispositivo médico
CODE: XXX-XXX	Código de emparelhamento do sensor
	Contém derivados de sangue humano ou de plasma
	Contém material biológico de origem humana
UDI	Identificador Único do Dispositivo

	País de fabrico (e data de fabrico se for indicada uma data)
	Não reesterilizar
	Local de fabrico
	Importador
	Produto reciclável (França)

بلد الصنع (وتاريخ الصنع عند توفير تاريخ).	
لا تَقَم بإعادة التعقيم	
موقع التصنيع	
المستورد	
منتج قابل لإعادة التدوير (فرنسا)	

واحد لكل حاوية/عبوة	(1x)
قابل لإعادة التدوير، يحتوي على محتوى معاد تدويره	
نظام حائل معقم مفرد	
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
الحد الأقصى لربطية التخزين	95% 
حدود درجة حرارة التخزين	+2°C / +36°F  +30°C / +86°F
الجزء المتصل بالجسم من النوع BF	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تنبيه: راجع إرشادات الاستخدام للاطلاع على التحذيرات أو الاحتياطات المهمة غير الموجودة على الملصق	
الرقم التسلسلي	SN
جهاز طبي	MD
كود إقران الحساس	CODE: XXX-XXX
يحتوي على مشتقات البلازما أو الدم البشري	
يحتوي على مادة بيولوجية ذات أصل بشري	
معرف الجهاز الفريد	UDI

جدول الأيقونات

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي	
رمز التشغيل	
تقنية Bluetooth® اللاسلكية	
رقم الكتالوج	
Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.	
لا تُجد الاستخدام	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام	
خمس حساسات لكل حاوية/عبوة	
راجع إرشادات الاستخدام	
قابل للكسر، تعامل معه بعناية	
يُحْمى من تأثيرات الغمر المستمر في الماء على عمق 2.4 متر (8 أقدام) لمدة تصل إلى 30 دقيقة	
يُحفظ جافًا	
غير آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي	
جهة التصنيع	
لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة	

وصف البرنامج مفتوح المصدر (OSS)

يحدد هذا المستند البرنامج المفتوح المصدر الذي يمكن الاتصال به أو تنفيذه أو ربطه أو الاقتران به أو استخدامه بأي صورة أخرى بشكل منفصل بواسطة هذا المنتج. هذا البرنامج المفتوح المصدر مُرخص للمستخدمين الخاضعين إلى بنود وشروط اتفاقية ترخيص البرامج المنفصلة لهذا البرنامج المفتوح المصدر. تحكم بنود وشروط الترخيص المذكور عمليات استخدام البرنامج المفتوح المصدر بالكامل. يمكن الحصول على كود المصدر/الكائن والترخيص الملانم للبرنامج مفتوح المصدر على الموقع التالي: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

المساعدة

اتصل بالممثل المحلي أو ارجع إلى الموقع الإلكتروني المحلي لشركة Medtronic للحصول على المساعدة. راجع قائمة جهات الاتصال الدولية التابعة لشركة Medtronic Diabetes الموجودة في نهاية هذا الدليل للحصول على معلومات الاتصال.

للحصول على تعريفات للرموز المعروضة في حسابات Simplera Sync وملصقات العبوة، راجع

www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions

© 2024 Medtronic, Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. *TM العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها المعنيين. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لشركة تابعة لـ Medtronic.

مجال درجة حرارة التشغيل	من 2 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية (من 36 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت)
متوسط ضغط الهواء	من 70.33 كيلو باسكال إلى 106.17 كيلو باسكال (من 10.2 رطل لكل بوصة مربعة إلى 15.4 رطل لكل بوصة مربعة)
نطاق معدل رطوبة التشغيل للمضخة	من 15% إلى 95%

التخزين

تنبيه: يجب عدم تجميد حساس Simpler Sync أو تخزينه بحيث يكون معرضًا لضوء الشمس المباشر، أو في درجات حرارة قصوى، أو في رطوبة عالية. فهذه الظروف قد تتلف الجهاز.

نطاق درجة حرارة الغرفة للتخزين	من 2 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية (من 36 درجة فهرنهايت إلى 86 درجة فهرنهايت)
نطاق الرطوبة النسبية للتخزين	رطوبة نسبية تصل إلى 95%

عمر استخدام حساس Simpler Sync

يمكن استخدام حساس Simpler Sync لمرة واحدة، وعمره الأقصى يصل إلى 170 ساعة (سبعة أيام). يبدأ عمر الحساس الذي يبلغ 170 ساعة في غضون 30 دقيقة بعد إدخاله.

تنبيه: لا تستخدم الحساس إذا كان هناك ارتفاع مفاجئ في درجة حرارة الحساس. عند تشغيل الحساس في درجات حرارة الهواء البالغة 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)، في ظل ظروف خطأ معينة، قد ترتفع درجة حرارة الحساس لفترة وجيزة حتى 50 درجة مئوية (121 درجة فهرنهايت). إذا كان هناك ارتفاع مفاجئ في درجة الحرارة أو إذا أصبح الحساس ساخناً أو غير مريح، فقم بإزالة الحساس والتخلص منه.

التخلص من المنتج

تختلف متطلبات التخلص من المعدات الإلكترونية، والبطاريات، والأدوات الحادة، والمواد البيولوجية الخطرة المحتملة بناءً على الموقع. تأكد من متطلبات التخلص من المعدات الإلكترونية، والبطاريات، والأدوات الحادة، والمواد البيولوجية الخطرة المحتملة في القوانين واللوائح المحلية.

تحتوي أداة الإدخال المستخدمة على إبرة كانت على اتصال بالدم أو سوائل الجسم الأخرى.

يحتوي الحساس المستخدم على بطارية وكان على اتصال بالدم أو سوائل الجسم الأخرى. قد يؤدي التخلص من البطارية في أي وعاء يمكن أن يتعرض للحرارة الشديدة إلى اشتعال البطارية، مما يؤدي إلى حدوث إصابات خطيرة.

لا تتخلص من أي مكون من مكونات هذا المنتج مع النفايات المنزلية أو المواد القابلة لإعادة التدوير.

تخلص من أداة الإدخال وحساس Simpler وفقاً للقوانين واللوائح المحلية.

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة-الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601-1-2	مستوى التوافق IEC 60601-1-2	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
المجالات القريبة من معدات الاتصال اللاسلكية عبر الترددات اللاسلكية	IEC 60601-1-2، الجدول 9	IEC 60601-1-2، الجدول 9	للاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات. يجب استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المحمولة والنقالة بشرط ألا تقل المسافة الفاصلة بينها وأي جزء من أجزاء جهاز البث، عن المسافة الفاصلة الموصى وهي 30 سم (12 بوصة). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، كما هو محدد من قبل المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد. قد يحدث تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي: 
الترددات اللاسلكية المشعة من المجالات الكهرومغناطيسية IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 80 %AM عند 1 كيلوهرتز	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 80 %AM عند 1 كيلوهرتز	
ملاحظة: قد لا يتم تطبيق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بامتصاصها وانعكاسها من الهياكل والأجسام والأفراد.			

الطاقة المشعة

الطاقة المشعة الفعالة (ERP)	0.12 مللي وات (-9.45 ديسيبل مللي وات)
الطاقة المشعة الفعالة المتناحية (EIRP)	0.19 مللي وات (-7.30 ديسيبل مللي وات)

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة-الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601-1-2	مستوى التوافق IEC 60601-1-2	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهربائي الإلكتروستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	تماس 8± كيلو فولت 2±، 4±، 8±، 15± كيلو فولت في الهواء	تماس 8± كيلو فولت 2±، 4±، 8±، 15± كيلو فولت في الهواء	للاستخدام في البيئة المنزلية النمذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	للاستخدام في البيئة المنزلية النمذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
المجالات المغناطيسية القريبة IEC 61000-4-39 الجدول 11	IEC 60601-1-2، الجدول 11	IEC 60601-1-2، الجدول 11	للاستخدام في البيئة المنزلية النمذجية أو التجارية أو في المستشفيات.

الاتصال اللاسلكي لحساس Simplera Sync

جودة الخدمة

يتصل حساس Simplera Sync بجهاز عرض متوافق عبر شبكة تقنية Bluetooth منخفضة الطاقة. يُرسل الحساس بيانات الجلوكونز والتنبيهات المتعلقة بالنظام إلى جهاز العرض المتوافق، الذي يتحقق من سلامة البيانات المستلمة بعد البث اللاسلكي. إن جودة الاتصال متوافقة مع مواصفة Bluetooth v4.2.

سلامة البيانات

حساس Simplera Sync مصمم فقط لقبول اتصالات التردد اللاسلكي من جهاز عرض متوافق تم التعرف عليه ومرتبطة. يجب إقران الحساس بجهاز العرض قبل أن يقبل جهاز العرض المعلومات من الحساس. يتضمن جهاز العرض المتوافق سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة وتكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات الفحص الدوري التكراري.

السفر جواً

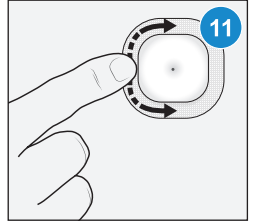
حساس Simplera Sync آمن للاستخدام على الخطوط الجوية التجارية.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	CISPR 11 المجموعة 1، الفئة ب	جهاز البث يستخدم طاقة التردد اللاسلكي فقط لاتصالات النظام. ولذلك فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة جداً ولا يُحتمل أن تتسبب في أي تداخلات في التجهيزات الإلكترونية المجاورة.

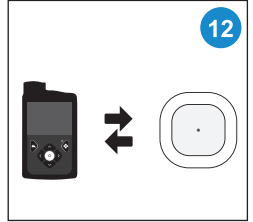
11. قم بمساواة لاصق الحساس بإصبعك لضمان بقاء الحساس على الجسم طوال مدة الاستخدام.

ملاحظة: استخدم شريطاً لاصقاً يُصرف بدون وصفة طبية عند الرغبة في المزيد من الالتصاق.



12. قم بإقران حساس Simpler Sync مع مضخة إنسولين متوافقة.

ملاحظة: يلزم توفير الرقم التسلسلي (SN) والكود لإقران الحساس بجهاز عرض متوافق. للحصول على تفاصيل حول كيفية إقران الحساس بمضخة إنسولين متوافقة، راجع دليل مستخدم نظام مضخة الإنسولين المتوافق من Medtronic.



الاستحمام والسباحة

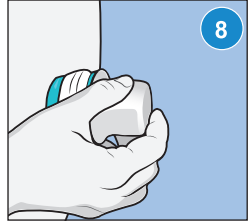
أثناء وجوده على الجسم، يُحمى الحساس من الغمر المستمر في الماء على عمق 2.4 متر (8 أقدام) لمدة تصل إلى 30 دقيقة. يمكنك الاستحمام والسباحة دون إزالة الحساس.

إزالة حساس Simpler Sync

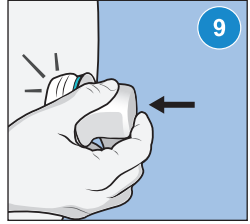
لإزالة حساس Simpler Sync:

1. انزع لاصق الحساس برفق بعيداً عن الجسم.
2. تخلص من حساس Simpler Sync وفقاً لجميع القوانين واللوائح المحلية. للحصول على معلومات إضافية، راجع التلخيص من المنتج، صفحة 174.

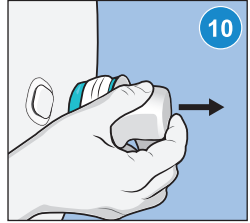
8. ضع أداة الإدخال فوق موقع الإدخال الذي تم تحضيره.



9. اضغط على أداة الإدخال بقوة على الجسم حتى تسمع صوت نقرة.



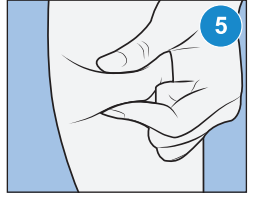
10. اسحب أداة الإدخال بشكل مستقيم من الجسم.



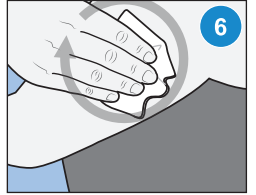
5. اختر موقع إدخال به مقدار كافٍ من الدهون. للتعرف على مواقع الإدخال راجع أين يتم إدخال حساس *Simplera Sync* صفحة 165.

للحصول على أفضل أداء للحساس ولتجنب إزالة الحساس عن طريق الخطأ، لا تُدخل حساس *Simplera Sync* في المناطق التالية:

- العضلات، أو الجلد القاسي، أو النسيج الندبي
- المناطق المقيدة بالملابس أو أدوات الزينة
- المناطق المعرضة للحركة العنيفة أثناء التمارين الرياضية

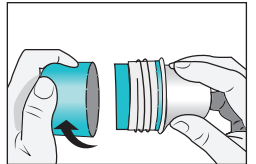
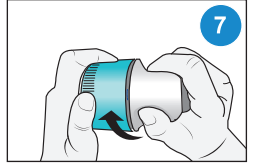


6. قم بتنظيف مكان الإدخال بالكحول. اترك موقع الإدخال يجف في الهواء.



7. فك الغطاء من أداة الإدخال، مع كسر الشريط المانع للعبث.

ملاحظة: لا تستخدم حساس *Simplera Sync* إذا كان الشريط المانع للعبث مكسورًا، أو تالفًا، أو مفقودًا من الجهاز.



يوجد ملصق أداة الإدخال أعلى أداة الإدخال.

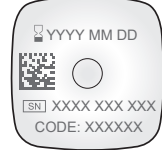
1. قبل الإدخال، قم بالخطوات التالية:

1

أ. افحص تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم حساس Simplera Sync منتهي الصلاحية.

ب. قم بتدوين الرقم التسلسلي (SN) والكود. سيتم استخدام كلا الرقمين لاحقًا لإقران الحساس بمضخة إنسولين متوافقة.

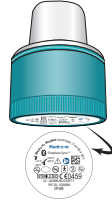
ملاحظة: يوجد ملصق الرقم التسلسلي (SN) والكود أيضًا داخل غطاء عبوة حساس Simplera Sync.



2. افحص ملصق الغطاء للكشف عن التلف قبل الإدخال.

2

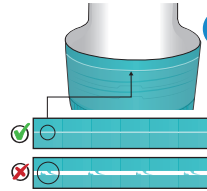
ملاحظة: لا تستخدم حساس Simplera Sync إذا كان ملصق الغطاء تالفًا أو مفقودًا من الغطاء.



3. افحص الشريط المانع للعبث للتأكد من أنه ليس مكسورًا، أو تالفًا، أو مفقودًا من الجهاز.

3

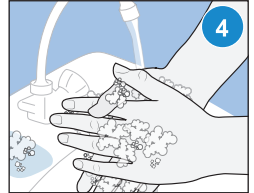
ملاحظة: لا تستخدم حساس Simplera Sync إذا كان الشريط المانع للعبث مكسورًا، أو تالفًا، أو مفقودًا.



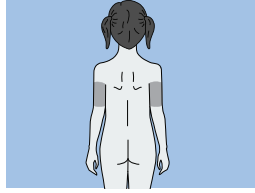
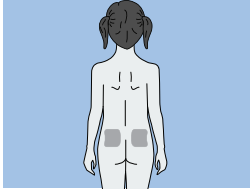
4. اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون.

4

ملاحظة: ارتد قفازات عند إدخال حساس Simplera Sync في جسم شخص آخر لتجنب التلامس غير المقصود مع دم المريض. قد يحدث نزيف خفيف.



الفئة العمرية من 2 إلى 17 عامًا



الجزء العلوي من الأرداف

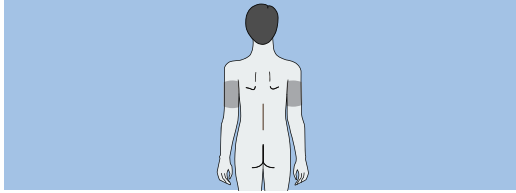
الجزء الخلفي من العضد

لم يتم تقييم دقة الإدخال في البطن للفئة العمرية من عامين إلى 17 عامًا.

ملاحظة: عند الإدخال في الجزء العلوي من الأرداف، يجب استهداف الثلث العلوي من منطقة الأرداف. قد يستدعي الأمر الحصول على المساعدة من شخص آخر لإدخال الحساس في الجزء الخلفي من العضد أو الجزء العلوي من الورك. إذا كان الأمر لا يستدعي الحصول على المساعدة، فقد تفيد المرأة في عملية الإدخال الذاتي.



الفئة العمرية 18 سنة فما فوق

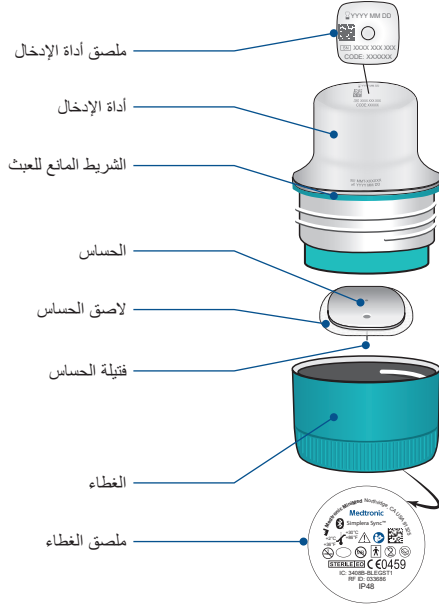


الجزء الخلفي من العضد

لم يتم تقييم دقة الإدخال في البطن والجزء العلوي من الأرداف للفئة العمرية 18 عامًا فما فوق



مكونات جهاز حساس Simplera Sync



أين يتم إدخال حساس Simplera Sync

تُظهر الصور التالية مواقع الإدخال للفئة العمرية من 2 إلى 17 عامًا، والفئة العمرية من 18 عامًا فما فوق. اختر موقع الإدخال للفئة العمرية المناسبة. استهدف الأماكن المظلمة الموضحة في الصورة، وتأكد من وجود قدر كافٍ من الدهون في موقع الإدخال.

المواد الخطرة

للحصول على المعلومات حول المواد مثل الامتثال للائحة الأوروبية لتسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH)، والتوجيه الأوروبي لتقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS)، والمتطلبات الأخرى لبرنامج الإشراف على المنتجات، يُرجى زيارة www.medtronic.com/productstewardship.

المواد المثيرة للحساسية

يحتوي حساس Simplera Sync على نيكل في الفولاذ المقاوم للصدأ.

الكاشفات

يحتوي حساس Simplera Sync على كاشفين بيولوجيين: أكسيداز الجلوكوز واليومين المصل البشري (HSA). أكسيداز الجلوكوز مشتق من الرشاشية السوداء ومُصنّع من أجل الوفاء بمتطلبات الصناعة فيما يتعلق باستخلاص وتنقية الإنزيمات من أجل استخدامها في التطبيقات التشخيصية والتشخيصية المناعية والبيوتقنية. يتكون اليومين المصل البشري المستخدم في حساس Simplera Sync من جزء الألبومين الخامس المنقى والمجفف، المشتق من المصل البشري المبستر المترابط تصاليئًا عن طريق الجلوتارالدهايد. يُستخدم حوالي 3 ميكروجرام من أكسيداز الجلوكوز و 10 ميكروجرام من الألبومين المصل البشري لتصنيع كل حساس.

1-2-EC 60601: احتياطات التوافق الكهرومغناطيسي الخاصة للمعدات الطبية الكهربائية

1. الاحتياطات الخاصة المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC): هذا الجهاز الذي يتم ارتداؤه على الجسم مصمم للتشغيل ضمن بيئة سكنية أو منزلية أو عامة أو بيئة عمل تتواجد فيها مستويات شائعة من مجالات "E" (V/m) أو "H" (A/m)، مثل الهواتف الخلوية، و*Wi-Fi، والتقنية اللاسلكية Bluetooth، وفتاحات ألعاب الفيديو وأفران الميكروويف والحث. هذا الجهاز يولد ويستخدم ويمكن أن يُشع طاقة تردد لاسلكي، وقد يُسبب تداخلاً ضاراً مع الاتصالات اللاسلكية في حال عدم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات المذكورة.
2. قد تؤثر أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي النقالة على الأجهزة الطبية الكهربائية. إذا واجهت تداخل تردد لاسلكي من جهاز بث تردد لاسلكي محمول أو ثابت، فابتعد عن جهاز بث التردد اللاسلكي الذي يسبب التداخل.
3. عليك توخي الحذر عند استخدام حساس Simplera Sync على بعد أقل من 30 سنتيمتر (12 بوصة) من معدات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة أو المعدات الكهربائية. إذا كان لزاماً عليك استخدام الحساس بجانب معدات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة أو المعدات الكهربائية، فعليك مراقبة الحساس للتحقق من تشغيل النظام بشكل صحيح. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تدهور أداء الحساس.

المخاطر

تتضمن المخاطر العامة التي ينطوي عليها استخدام حساس Simplera Sync ما يلي:

- تهيج الجلد أو التفاعلات الأخرى
- تكدم
- الشعور بعدم الراحة
- الاحمرار
- نزيف
- الألم
- الطفح الجلدي
- العدوى
- كدمة بارزة
- ظهور بقعة صغيرة مثل النمش في موضع إدخال الإبرة
- تفاعل أرجي
- الإغماء نتيجة القلق أو الخوف من إدخال الإبرة
- تقرُّح أو إيلام
- تورم في موضع الحقن
- تشقق فتائل الحساس، أو انكسارها، أو تلفها
- تأثير أذى للدم مرتبط بإزالة إبرة الحساس
- إحمرار متبقي مرتبط بالاصق أو الأثرطة أو كليهما
- تندب

لا تفك غطاء حساس Simplera Sync أو تنزعه إلى أن يصبح الجهاز جاهزاً للاستخدام. لا تنزع الغطاء وتخزن الجهاز لاستخدامه في المستقبل. يكون الحساس معقماً وغير مؤد للحمى ما لم يتم إزالة الغطاء من الجهاز أو كسر الشريط المانع للعبث. إذا لم يكن الغطاء مثبتاً على الجهاز أو إذا كان الشريط المانع للعبث مكسوراً، فقد يتعرض الحساس والإبرة للتلوث. قد يؤدي تعرض الحساس والإبرة للتلوث إلى إصابة الموقع بالعدوى إذا تم الإدخال في الجسم.

لا تنزع الغطاء وتضعه مرة أخرى على الجهاز. قد تتسبب إعادة وضع الغطاء على الجهاز في تلف الإبرة، ومنع الإدخال بنجاح، والتسبب في حدوث إصابة.

لا تقم بتغيير حساس Simplera Sync أو تعديله. قد يؤدي تغيير الحساس أو تعديله إلى الإدخال غير الصحيح، أو الألم، أو الإصابة.

لا تدع الأطفال يمسكون حساس Simplera Sync دون إشراف شخص بالغ. لا تدع الأطفال يضعون أي جزء من الحساس في الفم. يمثل هذا المنتج خطورة اختناق للأطفال الصغار قد تؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

لا تستخدم نظام حساس Simplera Sync إذا كنت في حالة صحية حرجة أو إذا كنت حاملاً. نظراً لعدم دراسة النظام في تلك الفئات، فإن تأثير الأدوية الشائعة لهذه الحالات على أداء النظام غير معروف وقد يكون النظام غير دقيق في هذه الفئات.

انتبه لحدوث نزيف في موقع الإدخال أعلى حساس Simplera Sync. في حالة حدوث نزيف، اضغط باستمرار باستخدام ضمادة شاش معقمة، أو قطعة قماش نظيفة أعلى الحساس لمدة تصل إلى ثلاث دقائق. إذا استمر النزيف، أو إذا كان مريضاً بشكل ملحوظ أعلى الحساس، أو إذا كان هناك ألم شديد أو شعور بعدم الراحة بعد الإدخال، فاتبع الخطوات التالية:

1. قم بإزالة حساس Simplera Sync وتابع الضغط باستمرار إلى أن يتوقف النزيف.
2. تخلص من حساس Simplera Sync. راجع التلخيص من المنتج، صفحة 174.
3. تحقق من موقع الإدخال للتأكد من عدم وجود أي احمرار، أو نزيف، أو تهيج، أو ألم، أو ألم عند اللمس، أو التهاب. إذا كان هناك احمرار، أو نزيف، أو تهيج، أو ألم، أو ألم عند اللمس، أو التهاب، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية.
4. أدخل حساس Simplera Sync جديداً في موقع مختلف.

بعض منتجات العناية بالبشرة، مثل منتجات الوقاية من الشمس ومنتجات طرد الحشرات، يمكن أن تسبب تلف حساس Simplera Sync. لا تسمح لمنتجات العناية بالبشرة بلمس الحساس. اغسل يديك بعد استخدام منتجات العناية بالبشرة قبل لمس الحساس. إذا لامس أي من منتجات العناية بالبشرة الحساس، فامسح الحساس على الفور بقطعة قماش نظيفة. في حال وقوع حادث خطير متعلق بالجهاز، بادر بإبلاغ شركة Medtronic والسلطة المختصة ذات الاختصاص القضائي في منطقتك عن هذا الحادث على الفور.

التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة

لا تعرض حساس Simplera Sync لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو أجهزة الإنفاذ الحراري، أو الأجهزة الأخرى التي تولد مجالات مغناطيسية قوية (على سبيل المثال، الأشعة المقطعية، أو أنواع أخرى من الإشعاع). لم يتم تقييم التعرض لمجالات مغناطيسية قوية ويمكن أن يؤدي إلى عطل في تشغيل الحساس، أو يتسبب في إصابة خطيرة، أو قد يكون غير آمن.

سلامة المستخدم

التحذيرات والاحتياطات

اقرأ دليل المستخدم هذا بشكل كامل قبل محاولة إدخال حساس Simpler Sync. لا يعمل جزء أداة الإدخال في الحساس بنفس طريقة أجهزة الإدخال الأخرى من Medtronic. لا يتم إدخال الحساس بنفس طريقة إدخال حساسات Medtronic الأخرى. عدم اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإدخال الخاطئ، أو الألم، أو الإصابة بجروح.

لا تستخدم حساس Simpler Sync بالقرب من المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تسبب تداخلاً مع تشغيل النظام على نحو طبيعي. مزيد من المعلومات حول المعدات الكهربائية التي قد تسبب تداخلاً مع التشغيل الطبيعي للنظام، راجع التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة صفحة 162.

تجنب استخدام مراقبة الجلوكوز المستمرة في حال تناول عقار هيدروكسي يوريا، المعروف أيضاً باسم هيدروكسي كاراميد. يستخدم هيدروكسي يوريا لعلاج بعض الأمراض، مثل مرض السرطان وفقر الدم المنجلي. ويتسبب استخدام هيدروكسي يوريا في ارتفاع قراءات جلوكوز الحساس مقارنة بقراءات جلوكوز الدم. ويمكن أن يؤدي تناول هيدروكسي يوريا أثناء استخدام مراقبة الجلوكوز المستمرة إلى فوات التنبيهات أو تلقي تنبيهات غير دقيقة، وارتفاع قراءات جلوكوز الحساس ارتفاعاً ملحوظاً في التقارير مقارنة بالقراءات الفعلية لجلوكوز الدم. احرص دائماً على مراجعة المصق المرفق مع أي دواء يتم تناوله للتأكد مما إذا كان هذا الدواء يحتوي على هيدروكسي يوريا أو هيدروكسي كاراميد كمكون نشط. فإذا تم تناول هيدروكسي يوريا، يُنصح باستشارة أخصائي الرعاية الصحية. استعن بقراءات إضافية لجهاز قياس سكر الدم للتحقق من مستويات الجلوكوز.

استشر دائماً أخصائي الرعاية الصحية قبل استخدام قيم جلوكوز الحساس لاتخاذ قرارات العلاج إذا تم تناول دواء يحتوي على أسيتامينوفين أو باراسيتامول أثناء ارتداء الحساس. فمن الممكن أن تتسبب الأدوية التي تحتوي على الأسيتامينوفين أو الباراسيتامول في ارتفاع قراءات جلوكوز الحساس على نحو زائف. يعتمد مستوى عدم الدقة على كمية الأسيتامينوفين أو الباراسيتامول النشط في الجسم وقد يتفاوت من شخص لآخر. يمكن أن تؤدي قراءات الحساس المرتفعة الخاطئة إلى الإفراط في تناول الإنسولين، مما قد يؤدي إلى نقص سكر الدم. تشمل الأدوية التي تحتوي على الأسيتامينوفين أو الباراسيتامول، على سبيل المثال لا الحصر، أدوية البرد ومخفضات الحمى. راجع ملصق أي أدوية يتم تناولها لمعرفة ما إذا كان الأسيتامينوفين أو الباراسيتامول مكوناً نشطاً. استعن بقراءات إضافية لجهاز قياس جلوكوز الدم للتأكد من مستويات جلوكوز الدم.

افحص دائماً عبوة حساس Simpler Sync للكشف عن التلف. إذا كانت عبوة الحساس مفتوحة أو تالفة، فافحص الحساس للكشف عن التلف. في حالة تلف الحساس بصورة واضحة، تخلص من الجهاز لتجنب التلوث المحتمل.

لا تستخدم حساس Simpler Sync في حالة تلف أي جزء من الجهاز. في حالة تلف الجهاز، تخلص من الجهاز لتجنب التلوث المحتمل.

لا تستخدم حساس Simpler Sync إذا كان الشريط المانع للعبث مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز. يعتبر الحساس معقماً وغير مود للحمى إلا إذا كان الجهاز تالفاً. في حال كان الشريط المانع للعبث مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز، فقد يتعرض الحساس والإبرة للتلوث. قد يؤدي تعرض الحساس والإبرة للتلوث إلى إصابة الموقع بالعدوى إذا تم الإدخال في الجسم.

لا تستخدم حساس Simpler Sync إذا كان ملصق الغطاء مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز. يعتبر الحساس معقماً وغير مود للحمى إلا إذا كان الجهاز تالفاً. في حال كان ملصق الغطاء مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز، فقد يتعرض الحساس والإبرة للتلوث. قد يؤدي تعرض الحساس والإبرة للتلوث إلى إصابة موقع الإدخال بالعدوى إذا تم الإدخال في الجسم.

مقدمة

حساس Simpler Sync (MMT-5120) المزود بتقنية® Bluetooth اللاسلكية هو أحد مكونات نظام مضخة الإنسولين المتوافق من Medtronic.

يعمل حساس Simpler Sync على تحويل مقادير صغيرة من الجلوكوز من السائل الخلالي الموجود تحت الجلد إلى إشارة إلكترونية. ويستخدم الحساس تلك الإشارة لتوفير قيم جلوكوز الحساس (SG) لنظام مضخة الإنسولين المتوافق من Medtronic.

الغرض المقصود

حساس Simpler Sync هو مكنون لمريض واحد يُستخدم مرة واحدة في نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) الشخصي. والغرض منه هو التواصل مع نظام مضخة الإنسولين المتوافق من Medtronic عبر تقنية Bluetooth منخفضة الطاقة (BLE) لتوفير معلومات الجلوكوز لإدارة مرض السكري. وبحسب تركيزات الجلوكوز بناءً على الإشارات المجمعة من السائل الخلالي وينقل بيانات الجلوكوز والجهاز إلى الجهاز المتصل بالشبكة. تم تصميم الحساس ليحل محل قراءات جلوكوز الدم (BG) عن طريق وخز الإصبع لاتخاذ قرارات علاج مرض السكري. تم تصميم نظام Simpler Sync للاستخدام في بيئات الرعاية الصحية المنزلية والمهنية.

دواعي الاستعمال

حساس Simpler Sync مخصص لإدارة مرض السكري لدى الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم عامين فأكثر.

الفئة المستهدفة المقصودة

تشمل الفئة المستهدفة المخصص لها حساس Simpler Sync الأطفال (الذين تبلغ أعمارهم عامين فأكثر)، والمراهقين، والبالغين.

المستخدمون المستهدفون

تم تصميم حساس Simpler Sync للاستخدام الشخصي من قبل الأفراد للمساعدة في إدارة مرض السكري لديهم، أو للاستخدام من قبل الآباء والأمهات/مقدمي الرعاية الذين يساعدون هؤلاء الأفراد في إدارة مرض السكري.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال مرتبطة باستخدام حساس Simpler Sync.

التحذيرات والفوائد ذات الصلة

تم إدراج التحذيرات والاحتياطات ذات الصلة في دليل المستخدم الخاص بالجهاز.

الفوائد السريرية المقصودة

على الرغم من أن حساس Simpler Sync لا يوفر أي معالجة أو علاج، إلا أن معلومات الجلوكوز المستمرة التي يوفرها الحساس المستخدم مع نظام مضخة الإنسولين المتوافق من Medtronic يمكن أن تساعد في إدارة مرض السكري. يفيد حساس Simpler Sync المستخدمين من خلال التخلص من عدم الراحة المرتبطة بقياسات الجلوكوز عن طريق وخز الإصبع المستخدمة للمعايرة أو تأكيد المعلومات التي يوفرها نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM).

ארץ הייצור (ותאריך הייצור, כשמסופק תאריך)	
אין לעקר מחדש	
אתר ייצור	
יבואן	
מוצר הניתן למיחזור (צרפת)	

אחד בכל מכל/אריזה	(1x)
ניתן למחזור, מכיל חומרים ממוחזרים	
מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור	
עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן	STERILE 
לחות מרבית באחסון	95% 
מגבלות טמפרטורת אחסון	+2°C / +36°F  +30°C / +86°F
חלק מיושם מסוג BF	
לשימוש עד תאריך	
לתשומת לבך: יש לעיין בהוראות השימוש ולקרוא אזהרות ואמצעי זהירות חשובים שאינם מופיעים על התווית	
מספר סידורי	SN
מכשיר רפואי	MD
קוד שיוך החיישן	CODE: XXX-XXX
מכיל נגזרות דם או פלזמה של אדם	
מכיל חומר ביולוגי ממקור אנושי	
המזהה הייחודי של המכשיר (UDI)	UDI

טבלת סמלים

נציג מורשה בקהילה האירופית / באיחוד האירופי	
קוד אצווה	
טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית	
מספר קטלוגי	
Conformité Européenne (תאימות אירופית). המכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.	
לא לשימוש חוזר	
אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש	
חמישה חיישנים בכל מכל/אריזה	
פעל לפי הוראות השימוש	
שביר, יש לשנע בזהירות	
מוגן מפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים בעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) למשך עד 30 דקות	
שמור יבש	
אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית	
היצרן	
אינו פירוגני	

גילוי נאות לגבי תוכנת קוד פתוח (OSS)

מסמך זה מזהה את תוכנת הקוד הפתוח שעשוי להיות לה שם נפרד, שאותה ניתן להפעיל, לקשר או לצרף בנפרד, או שייעשה בה שימוש באופן אחר על-ידי מוצר זה. המשתמשים מורשים להשתמש בתוכנת קוד פתוח כזו בכפוף לתנאים של הסכם נפרד לשימוש בתוכנה עבור תוכנת קוד פתוח כזו. השימוש בתוכנת הקוד הפתוח יהיה כפוף במלואו לתנאים של רישיון כזה. את קוד המקור/יעד ואת הרישיון הרלוונטי עבור תוכנת הקוד הפתוח ניתן להשיג באתר האינטרנט הבא:
www.medtronicdiabetes.com/ossnotices

עזרה

לקבלת עזרה פנה לנציג המקומי או עיין באתר האינטרנט המקומי של Medtronic. פרטי הקשר מופיעים ברשימה "פרטי קשר בינלאומיים של Medtronic Diabetes" המובאת במדריך למשתמש זה.

לקבלת הגדרות הסמלים המוצגים על התוויות של חיישן Simpler[®] והאריזה ניתן לבקר בכתובת www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions

© Medtronic 2024. Medtronic והסמל של Medtronic הם סימני מסחר של Medtronic. *T1D מותגי צד-שלישי הם סימני מסחר של בעליהם, בהתאמה. כל המותגים האחרים הם סימני מסחר של חברת Medtronic.

תחזוקה אופן פעולה

טווח טמפרטורת פעולה	2°C עד 40°C (36°F עד 104°F)
טווח לחץ אוויר	70.33 kPa עד 106.17 kPa (10.2 psi עד 15.4 psi)
טווח הלחות היחסית (RH) לפעולה	15% עד 95%

אחסון

זהירות: אין להקפיא את חיישן Simplera Sync או לאחסנו כשהוא חשוף לאור שמש ישיר, לטמפרטורות קיצוניות או ללחות גבוהה. תנאים אלה עלולים לפגוע במכשיר.

טווח טמפרטורת החדר לאחסון	2°C עד 30°C (36°F עד 86°F)
טווח לחות יחסית (RH) לאחסון	עד 95% לחות יחסית

אורך חיי השימוש של חיישן Simplera Sync

ניתן להשתמש בחיישן Simplera Sync פעם אחת, ואורך החיים המרבי שלו הוא 170 שעות (שבעה ימים). תוחלת החיים בת 170-השעות של החיישן מתחילה בתוך 30 דקות לאחר ההחברה.

זהירות: אין להשתמש בחיישן אם חלה עלייה פתאומית בטמפרטורה שלו. כשהחיישן פועל באוויר בטמפרטורה של 40°C (104°F), בתנאי תקלה מסוימים, הטמפרטורה של החיישן עשויה לעלות במהירות לזמן קצר עד 50°C (121°F). אם הטמפרטורה עולה בפתאומיות או אם החיישן מתחמם או גורם לתחושת אי-נוחות, יש להוציא את החיישן ולהשליכו.

השלכה

דרישות ההשלכה של ציוד חשמלי, סוללות, חפצים חדים או חומרים בעלי סיכון ביולוגי פוטנציאלי משתנות בהתאם למיקום. בדוק בחוקים ובתקנות המקומיים מהן דרישות ההשלכה של ציוד חשמלי, סוללות, חפצים חדים או חומרים בעלי סיכון ביולוגי פוטנציאלי.

הדוקרן המשומש כולל מחט שבאה במגע עם דם או עם נוזלי גוף אחרים.

החיישן המשומש כולל סוללה, והיה במגע עם דם או נוזלי גוף אחרים. השלכה של הסוללה למכל שעשוי להיחשף לחום קיצוני עלולה לגרום להתלקחות של הסוללה, וכתוצאה מכך לפציעה חמורה.

אל תשליך רכיב כלשהו של מוצר זה לאשפה הביתית או לפחי מחזור.

יש להשליך את הדוקרן והחיישן בהתאם לחוקים והתקנות המקומיים החלים.

הנחיות והצהרת היצרן בדבר חסינות אלקטרומגנטית

בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2	רמת תאימות של IEC 60601-1-2	הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית
שדות הנוצרים בקרבה לצידוד תקשורת תדר רדיו אלחוטי	IEC 60601-1-2, טבלה 9	IEC 60601-1-2, טבלה 9	לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים טיפוסית. בעת שימוש בצידוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד בסמוך לכל חלק של המשדר, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ של 30 ס"מ (12 אינץ'). עוצמות שדה ממשדרי תדר רדיו קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עשויה להתרחש בסמיכות לצידוד המסומן בסמל הבא:
שדות אלקטרומגנטיים מוקרנים בתדר רדיו IEC 61000-4-3	10 V/m עד 80 MHz 2.7 GHz 1 kHz ב-AM 80%	10 V/m עד 80 MHz 2.7 GHz 1 kHz ב-AM 80%	
הערה: ייתכן שהנחיות אלה לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מעצמים ומאנשים.			

הספק מוקרן

הספק אפקטיבי מוקרן (ERP)	(-9.45 dBm) 0.12 mW
הספק איזוטרופי אפקטיבי מוקרן (EIRP)	(-7.30 dBm) 0.19 mW

הנחיות והצהרת היצרן בדבר חסינות אלקטרומגנטית			
הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית	רמת תאימות של IEC 60601-1-2	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2	בדיקת חסינות
לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים טיפוסית.	± 8 kV במגע $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV באוויר	± 8 kV במגע $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים טיפוסית.	30 A/m	30 A/m	שדה מגנטי של תדר הספק IEC 61000-4-8
לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים טיפוסית.	IEC 60601-1-2, טבלה 11	IEC 60601-1-2, טבלה 11	שדות מגנטיים קרובים IEC 61000-4-39, טבלה 11

אבטחת מידע

החיישן Simplera Sync תוכנן לקבל תקשורת בתדר רדיו (RF) רק ממכשיר תצוגה תואם ומזהה שקושר אליו. חובה לשייך את החיישן למכשיר התצוגה לפני שמכשיר התצוגה יקבל מידע מהחיישן.

מכשיר התצוגה התואם מבטיח את אבטחת הנתונים באמצעים קנייניים, ואת שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות, כגון בדיקות יתירות מחזורית.

טיסה

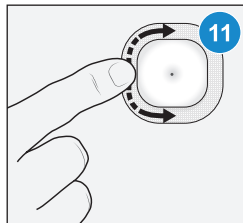
החיישן Simplera Sync בטוח לשימוש בטיסות מסחריות.

הנחיות והצהרת היצרן

הנחיות והצהרת היצרן בדבר פליטות אלקטרומגנטיות		
בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות תדר רדיו CISPR 11	CISPR 11 קבוצה 1, סוג B	המשדר משתמש באנרגיית תדר רדיו רק למטרות התקשורת של המערכת. לפיכך, פליטות תדר הרדיו הן נמוכות מאוד ואין סבירות שיגרמו הפרעה כלשהי בציווד אלקטרומגנטי סמוך.

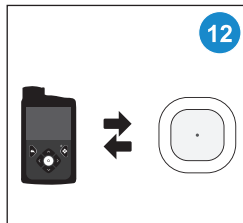
11. יש לשטח בעזרת האצבע את מדבקת החיישן כדי להבטיח שהחיישן יישאר בגוף לכל אורך השימוש בו.

הערה: במידת הצורך ניתן להשתמש בסרט הדבקה נוסף שניתן לרכוש ללא מרשם, כדי לחזק את ההדבקה.



12. יש לשייך את החיישן Simplera Sync למשאבת אינסולין תואמת.

הערה: כדי לשייך את החיישן למכשיר תצוגה תואם יש צורך במספר הסידורי ובקוד. לפרטים אודות שיוך החיישן למשאבת אינסולין תואמת, יש לעיין במדריך למשתמש של מערכת משאבת האינסולין התואמת מבית Medtronic.



רחצה ושחייה

כשהחיישן בתוך הגוף, הוא מוגן מפני טבילה ממושכת במים בעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להוציא את החיישן.

הוצאת החיישן Simplera Sync

כדי להוציא את חיישן Simplera:

- יש לקלף בעדינות את מדבקת החיישן כדי להסירה מהגוף.
- יש להשליך את חיישן Simplera בהתאם לכל החוקים והתקנות המקומיים החלים. לקבלת מידע נוסף יש לעיין בנושא השלכה בעמוד 154.

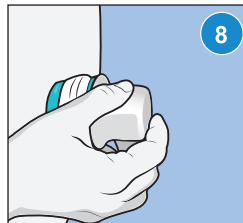
התקשורת האלחוטית של חיישן Simplera Sync

איכות השירות

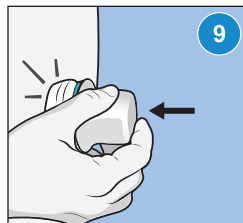
חיישן Simplera Sync מתחבר למכשיר תצוגה תואם באמצעות טכנולוגיית Bluetooth באנרגיה נמוכה. החיישן שולח נתוני סוכר והתראות הקשורות למערכת למכשיר תצוגה תואם, ולאחר ההעברה האלחוטית מכשיר התצוגה מאמת את שלמות הנתונים שהתקבלו. איכות החיבור תואמת למפרט Bluetooth v4.2.

התקנה

8. יש להניח את הדוקרן מעל מקום ההחדרה המחוטא.

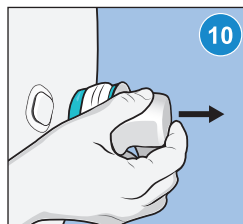


9. יש להצמיד את הדוקרן בחוזקה לגוף עד שתישמע נקישה.



לאחר ההחדרה

10. יש למשוך את הדוקרן מהגוף, בעדינות ובתנועה ישרה.



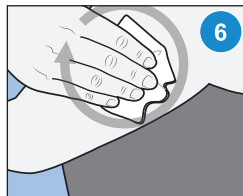
5. בחר מקום החדרה באזור שיש בו כמות מספקת של שומן.
לקבלת מידע על אתרי החדרה יש לעיין בפרק היכן להחדיר את
חיישן *Simplera Sync* בעמוד 145.

להשגת הביצועים המיטביים של החיישן ולמניעת יציאה של החיישן
בשוגג, יש להמנע מהחדרת חיישן *Simplera Sync* באזורים
הבאים:

- שריר, עור קשה או רקמת צלקת
- אזורים שמופעל עליהם לחץ של בגדים או אביזרים
- אזורים שחשופים לתנועות מרובות במהלך פעילות גופנית

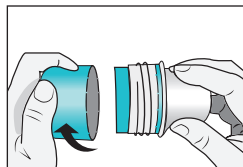
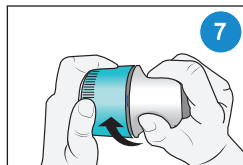


6. יש לנקות את מקום ההחדרה באלכוהול ולהניח למקום ההחדרה
להתייבש באוויר.



7. יש לשחרר את הכיסוי המוברג מהדוקרן תוך קריעה של סרט
ההגנה.

הערה: אין להשתמש בחיישן *Simplera Sync* אם סרט ההגנה
קרוע, פגום או חסר במכשיר.



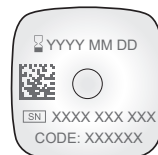
תווית הדוקרן נמצאת בחלקו העליון של הדוקרן.

1. לפני ההחדרה יש לבצע את הפעולות הבאות:

1

א. יש לבדוק את תאריך התפוגה. אין להשתמש בחיישן Simplera Sync שתוקפו פג.

ב. רשום לפניך את המספר הסידורי (SN) והקוד (CODE).
שני המספרים האלה ישמשו בהמשך כדי לשייך את החיישן למשאבת אינסולין תואמת.

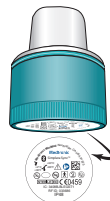


הערה: התווית עם המספר הסידורי והקוד נמצאת גם בחלק הפנימי של מכסה אריזת החיישן Simplera Sync.

2. לפני ההחדרה, יש לבדוק את תווית הכיסוי ולוודא כי אין בה נזקים.

2

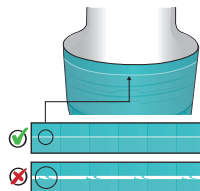
הערה: אין להשתמש בחיישן Simplera Sync אם תווית הכיסוי פגומה או חסרה.



3. יש לבדוק את סרט ההגנה כדי לוודא שאינו קרוע, פגום או חסר במכשיר.

3

הערה: אין להשתמש בחיישן Simplera Sync אם סרט ההגנה קרוע, פגום או חסר.

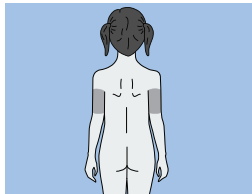
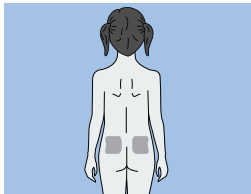


4. שטוף ידיים ביסודיות במים וסבון.

הערה: בעת החדרה של חיישן Simplera Sync לאדם אחר, יש לעטות כפפות כדי להימנע ממגע עם דם המטופל. ייתכן דימום מזערי.



גילאי שנתיים עד 17 שנים



החלק העליון של העכוז

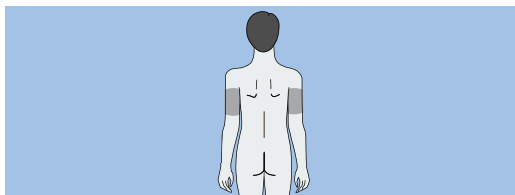
החלק האחורי העליון של הזרוע

רמת הדיוק של החיישן כשהוא מוחדר בבטן לא הוערכה במטופלים בגילאי שנתיים עד 17.



הערה: בהחדרה לעכוז העליון יש לכוון לשליש העליון של אזור העכוז. ייתכן שיהיה צורך בסיוע של אדם אחר כדי להחדיר את החיישן לחלק האחורי העליון של הזרוע או לחלק העליון של העכוז. אם לא נדרש סיוע וההחדרה מבוצעת באופן עצמאי, ניתן להיעזר במראה.

גילאי 18 שנים ומעלה

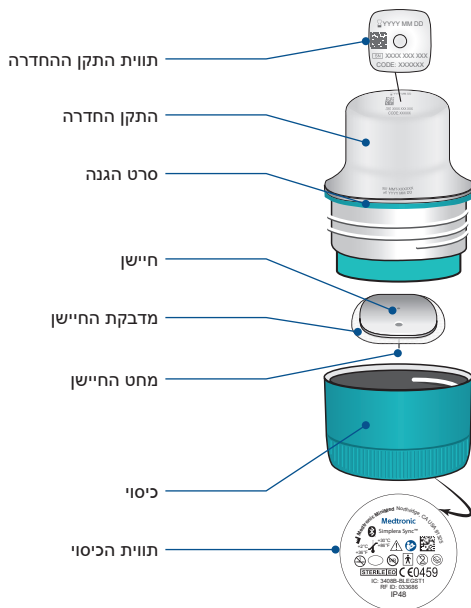


החלק האחורי העליון של הזרוע

רמת הדיוק של החיישן כשהוא מוחדר בבטן ובחלק העליון של העכוז לא הוערכה במטופלים בגילאי 18 ומעלה.



רכיבי הדוקרן של חיישן Simplera Sync



היכן להחדיר את חיישן Simplera Sync

בתמונות הבאות מוצגים מקומות החדרה המתאימים לגילאי שנתיים עד 17 שנים, ולגילאי 18 שנים ומעלה. יש לבחור מקום החדרה המתאים לקבוצת הגיל הרלוונטית. יש לכוון לאזורים שנראים מוצללים בתמונה, ולוודא שבמקום החדרה יש כמות מספקת של שומן.

- שבר, היסדקות או נזק אחר לסיכת החיישן
- התזה מזערית של דם הקשורה בהוצאה של מחט החיישן
- אדמומיות שנשארת וקשורה בשימוש בדבק או בסרטים דביקים (מדבקות) או בשניהם
- הצטלקות

חומרים מסוכנים

מידע על חומרים, כגון תאימות לתקנת האיחוד האירופי בדבר רישום, הערכה, אישור והגבלה של חומרים כימיים (REACH), להנחיית האיחוד האירופי בדבר הגבלת חומרים מסוכנים (RoHS), ולדרישות אחרות של תוכניות לטיפול מושכל במוצרים, ניתן למצוא בכתובת www.medtronic.com/productstewardship.

אלרגנים

החיישן Simplera Sync מכיל פלדת אל-חלד עם ניקל.

מגיבים

החיישן Simplera Sync מכיל שני מגיבים ביולוגיים: גלוקוז אוקסידאז ואלבומין מנסיוב אנושי (HSA).

גלוקוז אוקסידאז מופק מהפטרייה *Aspergillus niger* ומיוצר כך שהוא עומד בדרישות התעשייה למיצוי וטיהור אנזימים לשימוש ביישומים אבחוניים, אימונו-אבחוניים וביוטכנולוגיים. האלבומין מנסיוב אנושי שבו נעשה שימוש בחיישן Simplera מכיל מקטע V מטהר ומיובש של אלבומין המופק מנסיוב אנושי מפוסטר, שנוצרו בו קשרים-צולבים באמצעות גלוטראלדהיד. לייצור כל חיישן נעשה שימוש בכמות של בערך 3 מק"ג גלוקוז אוקסידאז ובערך 10 מק"ג אלבומין מנסיוב אנושי.

חשיפה לשדות מגנטיים ולקרינה מגנטית

אין לחשוף את חיישן Simplera Sync למכשור דימות תהודה מגנטית (MRI), למכשירי דיאתרמיה או למכשירים אחרים המחוללים שדות מגנטיים חזקים (לדוגמה סורק CT או סוגים אחרים של קרינה). חשיפה לשדות מגנטיים חזקים עלולה להוביל לליקוי בתפקוד החיישן, וכתוצאה מכך לגרום פגיעה חמורה או לפגוע בבטיחות.

IEC 60601-1-2; אמצעי זהירות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית (EMC) עבור ציוד רפואי חשמלי

1. אמצעי זהירות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית (EMC): מכשיר זה הנישא על הגוף מיועד להפעלה בסביבת מגורים, סביבה ביתית או סביבת עבודה סבירה, שבהן קיימות רמות שכיחות של שדות קרינה מסוג E (וולט/מ' [V/m]) או H (אמפר/מ' [A/m]), כמו טלפונים סלולריים, Wi-Fi™, טכנולוגיית Bluetooth לתקשורת אלחוטית, פותחני קופסאות שימורים חשמליים, ותנורי מיקרוגל ואינדוקציה. מכשיר זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו, משתמש בה ועשוי לפלוט אותה, ובעת התקנה ושימוש שלא בהתאם להוראות המצורפות אליו עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו.
2. ציוד נייד לתקשורת תדר רדיו ותקשורת סלולרית עלול להשפיע על ציוד רפואי חשמלי. במקרה של הפרעת תדר רדיו ממשרד תדר רדיו נייד או ניח, יש להתרחק ממשדר תדר הרדיו הגורם להפרעה.
3. יש לנקוט זהירות בעת שימוש בחיישן Simplera Sync במרחק שאינו עולה על 30 ס"מ (12 אינץ') מציוד נייד לתקשורת רדיו (RF) או מציוד חשמלי. אם הכרחי להשתמש בחיישן בסמוך לציוד נייד לתקשורת רדיו או לציוד חשמלי, יש לצפות בחיישן ולוודא שהמערכת פועלת כראוי. עלולה להתרחש פגיעה בביצועי החיישן.

סיכונים

להלן מספר סיכונים כלליים הכרוכים בשימוש בחיישן Simplera Sync:

- גירוי בעור או תגובות אחרות
- שטף דם
- אי-נוחות
- אדמומיות
- דימום
- כאב
- פריחה
- זיהום
- נפיחות נקודתית
- הופעת נקודה קטנה דמוית נמש במקום החדרת המחט
- תגובה אלרגית
- התעלפות משנית לחדרה או פחד מהחדרת מחט
- כאב או רגישות
- נפיחות במקום ההחדרה

אין להשתמש בחיישן Simplera Sync אם תווית המכסה קרועה, פגומה או חסרה. החיישן סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם כן המכשיר ניזוק. אם תווית הכיסוי קרועה, פגומה או חסרה, החיישן והמחט עלולים להיחשף לזיהום. חיישן ומחט שנחשפו לזיהום ומוחדרים לגוף עלולים לגרום לזיהום במקום ההחדרה.

אין להסיר את המכסה של חיישן Simplera Sync ואין לשחרר את הברגתו לפני שהמכשיר יהיה מוכן לשימוש. אין להסיר את המכסה מהמכשיר ויש לאחסן את המכשיר לשימוש עתידי. החיישן סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם כן המכסה הוסר מהמכשיר או שסרט ההגנה קרוע. אם המכסה אינו על המכשיר או שסרט ההגנה קרוע, החיישן והמחט עלולים להיחשף לזיהום. חיישן ומחט שנחשפו לזיהום ומוחדרים לגוף עלולים לגרום לזיהום במקום ההחדרה.

אין להסיר את המכסה ואז להחזירו למכשיר. החזרת המכסה למכשיר לאחר הסרתו עלולה להזיק למחט, למנוע החדרה מוצלחת ולגרום לפציעה.

אין לבצע שינוי או התאמה כלשהם בחיישן Simplera Sync. שינוי או התאמה בחיישן עלולים לגרום להחדרה לא תקינה, לכאב או לפציעה.

אין לאפשר לילדים לאחוז בחיישן Simplera Sync ללא השגחה של מבוגר. אין לאפשר לילדים להכניס חלק כלשהו של החיישן לפה. מוצר זה מהווה סכנת חנק לילדים קטנים, מה שעלול לגרום לפציעה חמורה או למוות.

אין להשתמש במערכת החיישן Simplera Sync במהלך היריון או מחלה קשה. המערכת לא נבדקה על אוכלוסיות אלו, כך שהשפעה של תרופות שניטלות במצבים אלה על ביצועי המערכת אינה ידועה, וייתכן שהמערכת לא תהיה מדויקת באוכלוסיות אלו.

יש לוודא שאין דימום במקום ההחדרה מעל חיישן Simplera Sync. אם מופיע דימום, יש להניח מעל החיישן רפידת גזה מעוקרת או מטלית נקייה ולהפעיל לחץ קבוע במשך שלוש דקות. אם הדימום נמשך או נראה בבירור מעל החיישן, או אם יש כאב או אי-נוחות ניכרים לאחר ההחדרה, יש לפעול בהתאם לשלבים הבאים:

1. יש להוציא את חיישן Simplera Sync ולהמשיך להפעיל לחץ קבוע עד להפסקת הדימום.
2. יש להשליך את חיישן Simplera Sync. מידע לגבי השלכה מופיע בעמוד 154.
3. יש לבדוק אם במקום ההחדרה הופיעו אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת. אם יש אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת, יש לפנות לאיש הצוות הרפואי.
4. יש להחזיר חיישן Simplera Sync חדש במקום אחר.

מוצרים מסוימים לטיפול העור, כגון תכשירים להגנה מהשמש או לדחיית חרקים, עלולים לפגוע בחיישן Simplera Sync. אין לאפשר למוצרים ליישום על העור לגעת בחיישן. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש במוצרים ליישום על העור ולפני נגיעה בחיישן. אם מוצר כלשהו ליישום על העור נוגע בחיישן, יש לנקות מייד את החיישן במטלית נקייה.

אם מתרחשת תקרית חמורה הקשורה למכשיר, יש לדווח עליה מיד ל-Medtronic ולרשות המוסמכת הרלוונטית המקומית.

בטיחות המשתמש

אזהרות ואמצעי זהירות

לפני החדרת החיישן Simplera Sync, יש לקרוא את המדריך למשתמש במלואו. התקן ההחדרה של החיישן פועל באופן שונה מזה של התקני החדרה אחרים של Medtronic. החיישן אינו מוחדר באותו אופן שבו מוחדרים חיישנים אחרים של Medtronic. אי-הקפדה על ההוראות עלולה לגרום להחדרה לא נכונה, כאב או פציעה.

אין להשתמש בחיישן Simplera Sync בסמוך לציוד חשמלי אחר העלול לגרום להפרעה לפעולה התקינה של המערכת. למידע נוסף על ציוד חשמלי שעלול לפגוע בפעולה התקינה של המערכת, יש לעיין בסעיף חשיפה לשדות מגנטיים ולקרינה מגנטית בעמוד 143.

אין להשתמש בניטור רציף של סוכר תחת טיפול בהידרוקסיאוראה, הידועה גם בשם הידרוקסיקרבמיד. הידרוקסיאוראה משמשת לטיפול במחלות מסוימות, כגון סרטן ואנמיה חרמשית. השימוש בהידרוקסיאוראה מוביל לקריאות גבוהות יותר לסוכר חיישן בהשוואה לקריאות סוכר בדם. נטילת הידרוקסיאוראה בזמן השימוש בניטור גלוקוז רציף עלולה להוביל להתראות לא מדויקות או להחמצת התראות, וקריאות סוכר חיישן בדוחות אשר גבוהות יותר משמעותית מהקריאות של רמת הסוכר בדם האמתיות. יש לבדוק תמיד את התווית של כל תרופה שנוטלים על מנת לבדוק אם אחד הרכיבים הפעילים שבה הוא הידרוקסיאוראה או הידרוקסיקרבמיד. במקרה של טיפול בהידרוקסיאוראה, יש להיוועץ באיש צוות רפואי. יש לוודא את רמת הסוכר בעזרת ביצוע בדיקות נוספות באמצעות מד סוכר בדם.

במקרה של נטילת תרופה המכילה אצטאמינופן או פרצטמול במהלך השימוש בחיישן, יש להיוועץ תמיד באיש צוות רפואי לפני שמשמשים בערכי סוכר החיישן לצורך קבלת החלטות טיפוליות. תרופות המכילות אצטאמינופן או פרצטמול עשויות לגרום להצגת קריאות סוכר חיישן גבוהות באופן שגוי. רמת אי-הדיוק תלויה בכמות האצטאמינופן או הפרצטמול הפעילה בגוף ועשויה להשתנות מאדם לאדם. הצגה שגויה של קריאות סוכר גבוהות עלולה לגרום להעברת יתר של אינסולין, אשר עלולה לגרום להיפוגליקמיה. דוגמאות לתרופות המכילות אצטאמינופן או פרצטמול הן, בין היתר, תרופות נגד הצטננות או להורדת חום. יש לבדוק את התווית של כל תרופה שאתה נוטל כדי לראות אם אצטאמינופן או פרצטמול הוא רכיב פעיל באותה תרופה. יש לוודא את רמות הסוכר בדם בעזרת ביצוע בדיקות נוספות במד סוכר.

יש להקפד לבדוק תמיד את אריזת החיישן Simplera Sync כדי לזהות פגמים. אם קופסת החיישן פתוחה או פגומה, יש לבדוק אם נגרם נזק לחיישן. אם נראים בחיישן נזקים, יש להשליך את המכשיר כדי למנוע זיהום אפשרי.

אין להשתמש בחיישן Simplera Sync אם קיים נזק בחלק כלשהו של המכשיר. אם המכשיר ניזוק, יש להשליך אותו כדי למנוע זיהום אפשרי.

אין להשתמש בחיישן Simplera Sync אם סרט ההגנה קרוע, פגום או חסר. החיישן סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם כן המכשיר ניזוק. אם סרט ההגנה קרוע, פגום או חסר במכשיר, החיישן והמחט עלולים להיחשף לזיהום. חיישן ומחט שנחשפו לזיהום ומוחדרים לגוף עלולים לגרום לזיהום במקום ההחדרה.

מבוא

החיישן Simplera Sync (MMT-5120) עם טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית הוא רכיב של מערכת משאבת אינסולין תואמת מבית Medtronic.

החיישן Simplera Sync ממיר לאות אלקטרוני כמויות קטנות של סוכר מהנוזל הבין-תאי שמתחת לעור. אות זה משמש את החיישן להעברת ערכי סוכר חיישן ("ס") למערכת משאבת אינסולין תואמת מבית Medtronic.

מטרת השימוש

החיישן Simplera Sync הוא רכיב במערכת אישית של ניטור רציף של סוכר (CGM) ומיועד לשימוש חד-פעמי במטופל יחיד. הוא נועד לקיים תקשורת עם מערכת משאבת אינסולין תואמת מבית Medtronic באמצעות Bluetooth Low Energy (BLE), כדי לספק מידע על ערכי הסוכר לצורך ניהול הסוכרת. הוא מחשב את ריכוזי הסוכר על סמך אותות שנאספים מהנוזל הבין-תאי, ומשדר את נתוני הסוכר והמכשיר למכשיר שמחובר לרשת. החיישן מיועד להחליף את קריאות הסוכר בדם (ב"ס) שנלקח מהאצבע, לשם קבלת החלטות טיפוליות לגבי הסוכרת. החיישן Simplera Sync מיועד לשימוש ביתי ובסביבות טיפול רפואי מקצועי.

התוויות לשימוש

החיישן Simplera Sync מותווה לניהול סוכרת באנשים בגילאי שנתיים ומעלה.

אוכלוסיית היעד

האוכלוסייה שעבורה מיועד החיישן Simplera Sync כוללת ילדים (מגיל שנתיים), מתבגרים ומבוגרים.

המשתמשים שעבורם מיועד המכשיר

החיישן Simplera Sync מיועד לשימוש האישי של אנשים כדי לסייע להם בניהול הסוכרת, או לשימוש של הורים/מטפלים אשר מסייעים לאנשים אלה בניהול הסוכרת.

התוויות נגד

אין התוויות נגד הקשורות לשימוש בחיישן Simplera Sync.

אזהרות רלוונטיות ויתרונות

האזהרות ואמצעי הזהירות הרלוונטיים רשומים במדריך למשתמש של המכשיר.

היתרונות הקליניים המיועדים

אף שהחיישן Simplera Sync אינו מספק כל טיפול, המידע הרציף על רמת הסוכר שמספק החיישן, המשמש בשילוב עם משאבת אינסולין תואמת מבית Medtronic, יכול לעזור בניהול סוכרת. החיישן Simplera Sync מועיל למטופלים בכך שהוא חוסך את אי-הנוחות הקשורה לבדיקות סוכר מהאצבע, אשר משמשות לכיול או לאישור המידע שמתקבל מהמערכת לניטור רציף של סוכר.



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
Product of USA
Product des États-Unis



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

Medtronic



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

CE
0459



MMT-5120

RF ID: 033686

M057038C002_1

2024-05-16