

SIMPLERA™

APP USER GUIDE

BEDIENUNGSANLEITUNG
FÜR DIE APP

GUÍA DEL USUARIO DE LA
APLICACIÓN

MANUEL D'UTILISATION
DE L'APPLICATION

GUIDA PER L'UTENTE
DELL'APPLICAZIONE

GEBRUIKSAANWIJZING
VOOR DE APP

GUIA DO UTILIZADOR DA
APLICAÇÃO

دليل مستخدم التطبيق

מדריך למשתמש באפליקציה



Medtronic

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

Medtronic 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.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ^{TM*} son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de 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 Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ^{TM*} I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ^{TM*} Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) 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.

Medtronic והסמל של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. ^{TM*} מותגי צד-שלישי הם סימנים מסחריים של בעליהם, בהתאמה. כל המותגים האחרים הם סימני מסחר של חברת Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ^{TM*} العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

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

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(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:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

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

Taiwan:

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

Thailand:

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

Türkiye:

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

USA:

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

Ukraine:








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








United Kingdom:










Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam
Tel: +84 283 926 2000

	<p>Batch code · Chargennummer · Código de lote · Numéro de lot · Codice del lotto · Partijnummer · Código do lote</p> <p>קוד אצווה · رمز المجموعة</p>
	<p>Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled · Drahtlose Bluetooth® Technologie oder Bluetooth® aktiviert · Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado · Technologie sans fil Bluetooth® ou Bluetooth® activé · Tecnología wireless Bluetooth® o compatibilità Bluetooth® · Draadloze Bluetooth®-technologie of geschikt voor Bluetooth® · Tecnologia sem fios Bluetooth® ou preparado para Bluetooth®</p> <p>טכנולוגיית Bluetooth® תקשורת אלחוטית או Bluetooth® מאופשרת · تقنية Bluetooth® اللاسلكية أو Bluetooth® مُفعلة</p>
	<p>Catalogue number · Artikelnummer · Número de catálogo · Numéro de référence · Numero di catalogo · Catalogusnummer · Número de catálogo</p> <p>מספר קטלוגי · رقم الكتالوج</p>
	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. · Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. · Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. · Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. · Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea. · Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. · Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.</p> <p>Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציינ שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים. Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.</p>
	<p>Date of manufacture · Herstellungsdatum · Fecha de fabricación · Date de fabrication · Data di fabbricazione · Productiedatum · Data de fabrico</p> <p>תאריך ייצור · تاريخ التصنيع</p>
	<p>Do not reuse · Nicht wiederverwenden · No reutilizar · Ne pas réutiliser · Non riutilizzare · Niet opnieuw gebruiken · Não reutilizável</p> <p>אין לעשות שימוש חוזר · لا تقم بإعادة الاستخدام</p>
	<p>Do not use if package is damaged · Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · No utilizar si el envase está dañado · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p> <p>אין להשתמש אם האריזה פגומה · لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة</p>

	<p>Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consultar las instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • Raadpleeg gebruiksaanwijzing • Ver instruções de utilização עין בהוראות השימוש • راجع تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Fragile, handle with care • Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben • Frágil, manipular con cuidado • Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, maneggiare con cura • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Frágil, manusear com cuidado שביר, יש לשנע בזהירות • قابل للكسر، تعامل معه بعناية</p>
<p>IP48</p>	<p>Protected against effects of continuous immersion in water at a depth of 2.4 meters (8 feet) for up to 30 minutes • Gegen die Auswirkungen von kontinuierlichem Eintauchen in Wasser bei einer Tiefe von 2,4 Metern (8 Fuß) über bis zu 30 Minuten geschützt • 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 • Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes maximum • Protetto dall'immersione continua in acqua a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) per un massimo di 30 minuti • Beschermtd tegen de effecten van onderdompeling in water tot een diepte van 2,4 meter (8 ft) gedurende maximaal 30 minuten • Protegido contra os efeitos de imersão contínua em água a uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante até 30 minutos מוגן מפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים בעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) למשך עד 30 דקות • يُحمى من تأثيرات الغمر المستمر في الماء على عمق 2.4 متر (8 أقدام) لمدة تصل إلى 30 دقيقة</p>
	<p>Keep dry • Trocken aufbewahren • Mantener seco • Maintenir au sec • Mantener asciutto • Droog bewaren • Manter em local seco שמור יבש • يُحفظ جافاً</p>
	<p>Magnetic Resonance (MR) Unsafe • MR-unsicher • Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM) • Non compatible avec la résonance magnétique (RM) • Non compatibile con la risonanza magnetica (RM) • MR-onveilig • Não seguro para ressonância magnética (RM) אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית (MR) • غير آمن مع الرنين المغناطيسي (MR)</p>
	<p>Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Fabbricante • Fabrikant • Fabricante היצרן • جهة التصنيع</p>
	<p>Medical device • Medizinprodukt • Dispositivo médico (bomba insulina) • Dispositif médical • Dispositivo medico • Medisch hulpmiddel • Dispositivo médico מכשיר רפואי • جهاز طبي</p>
	<p>Non-pyrogenic • Pyrogenfrei • Apirógeno • Apyrogène • Apirogeno • Niet-pyrogeen • Apirogénico אינו פירוגני • لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة</p>

(1x)	<p>One per container/package • Ein Stück pro Behälter/Packung • Uno por recipiente/envase • Un par conteneur/emballage • Uno per contenitore/confezione • Eén per verpakking • Um por recipiente/embalagem</p> <p>אחד בכל מכל/אריזה • واحد لكل حاوية/عبوة</p>
	<p>Recyclable, contains recycled content • Recyclingfähig, enthält recycelte Materialien • Reciclable, tiene contenido reciclado • Recyclable, contient des éléments recyclés • Riciclabile, contiene materiale riciclato • Recyclebaar, bevat gerecyclede inhoud • Reciclável, contém conteúdo reciclado</p> <p>ניתן למחזור, מכיל חומרים ממוחזרים • قابل لإعادة التدوير, يحتوي على محتوى معاد تدويره</p>
	<p>Single sterile barrier system • Einfaches Sterilbarrieresystem • Sistema de barrera estéril única • Système de barrière stérile unique • Sistema a singola barriera sterile • Enkele steriele verpakking • Sistema de barreira estéril única</p> <p>מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור • نظام حائل معقم مفرد</p>
	<p>Sterilized by ethylene oxide treatment • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Esterilizado mediante tratamiento con óxido de etileno • Stérilisé par traitement à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene • Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide • Esterilizado por tratamiento com óxido de etileno</p> <p>עיקור באמצעות גז אתילן אוקסיד • معقم بالمعالجة باستخدام أكسيد الإيثيلين</p>
	<p>Storage humidity upper limit • Obere Luftfeuchtebegrenzung Lagerung • Límite superior de humedad de almacenamiento • Humidité maximale pour le stockage • Limite superiore di umidità per la conservazione • Bovengrens luchtvochtigheid voor opslag • Limite superior da humidade de armazenamento</p> <p>לחות מרבית באחסון • الحد الأقصى لرطوبة التخزين</p>
	<p>Storage temperature limits • Temperaturgrenzwert Lagerung • Límites de temperatura de almacenamiento • Limites de température de stockage • Limiti di temperatura di conservazione • Temperatuur tijdens opslag • Limites da temperatura de armazenamento</p> <p>מגבלות טמפרטורות אחסון • حدود درجة حرارة التخزين</p>
	<p>Type BF applied part • Anwendungsteil vom Typ BF • Parte aplicada de tipo BF • Pièce appliquée de type BF • Parte applicata di tipo BF • Toegepast onderdeel type BF • Peça aplicada do tipo BF</p> <p>חלק מיושם מסוג BF • الجزء المتصل بالجسم من النوع BF</p>
	<p>Use-by date • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Date de péremption • Utilizzare entro • Uiterste gebruiksdatum • Data de validade</p> <p>לשימוש עד תאריך • تاريخ انتهاء الصلاحية</p>
	<p>Caution • Vorsicht • Precaución • Attention • Attenzione • Let op • Atenção</p> <p>זהירות • تنبيه</p>
	<p>Serial Number • Seriennummer • Número de serie • Numéro série • Numero di serie • Seriennummer • Número de série</p> <p>מספר סידורי • الرقم التسلسلي</p>

	<p>Contains human blood or plasma derivatives • Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate • Contiene derivados de sangre o plasma humanos • Contient des dérivés de sang humain ou de plasma • Contiene sangue umano o derivati del plasma • Bevat menselijk bloed of plasmaderivaten • Contém sangue humano ou derivados de plasma</p> <p>מכיל דם אנושי או נגזרות פלזמה • يحتوي على مشتقات البلازما أو الدم البشري</p>
	<p>Contains biological material of human origin • Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs • Contiene material biológico de origen humano • Contient un composant biologique d'origine humaine • Contiene materiale biologico di origine umana • Bevat menselijk biologisch materiaal • Contém material biológico de origem humana</p> <p>מכיל חומר ביולוגי ממקור אנושי • يحتوي على مادة بيولوجية ذات أصل بشري</p>
	<p>Do not re-sterilize • Nicht erneut sterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar</p> <p>אין ללקר מחדש • لا تقم بإعادة التعقيم</p>
	<p>Manufacturing site • Produktionsstätte • Centro de fabricación • Site de fabrication • Luogo di fabbricazione • Productielocatie • Local de fabrico</p> <p>אתר ייצור • موقع التصنيع</p>
	<p>Importer • Importeur • Importador • Importateur • Importatore • Importeur • Importador</p> <p>יבואן • المستورد</p>
	<p>Authorized representative in the United Kingdom • Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich • Representante autorizado en el Reino Unido • Représentant agréé au Royaume-Uni • Rappresentante autorizzato nel Regno Unito • Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk • Representante autorizado no Reino Unido</p> <p>נציג מורשה בבריטניה • الممثل المعتمد في المملكة المتحدة.</p>
	<p>Authorized representative in the European Community • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant agréé dans la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>נציג מורשה בקהילה האירופית • الوكيل المعتمد في المجموعة الأوروبية</p>
<p>(5x)</p>	<p>Five sensors per container/package • Fünf Sensoren pro Behälter/Packung • Cinco sensores por recipiente/envase • Cinq capteurs par conteneur/emballage • Cinque sensori per contenitore/confezione • Vijf sensoren per verpakking • Cinco sensores por recipiente/embalagem</p> <p>חמישה חיישנים בכל מכל/ארזיה • خمسة حساسات لكل حاوية/عبوة</p>
<p>CODE: XXX-XXX</p>	<p>Sensor pairing code • Code zum Koppeln des Sensors • Código de emparejamiento del sensor • Code d'appairage du capteur • Codice di associazione del sensore • Koppelingscode van sensor • Código de emparelhamento do sensor</p> <p>קוד שיוך החיישן • كود إقران الحساس</p>

	<p>Unique Device Identifier (UDI) • Eindeutige Produktidentifizierung • Identificador único del producto (UDI) • Identifiant unique du dispositif (UDI) • Identificativo unico del dispositivo (UDI) • Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) • Identificador exclusivo do dispositivo (UDI) המזהה הייחודי של המכשיר (UDI) • מערّف الجهاز الفريد (UDI)</p>
	<p>Date of Manufacture and Manufactured in the United States • Herstellungsdatum und Hergestellt in den USA • Fecha de fabricación y fabricado en Estados Unidos • Date de fabrication et Fabriqué aux États-Unis • Data di fabbricazione - Prodotto negli Stati Uniti • Productiedatum en vervaardigd in de Verenigde Staten • Data de fabrico e fabricado nos Estados Unidos תאריך ייצור וסימון שהמוצר יוצר בארצות הברית • تاريخ التصنيع والتصنيع في الولايات المتحدة</p>

Simplera™ app

Introduction

The Simplera app helps patients manage diabetes. The Simplera app has many key capabilities:

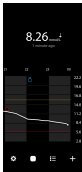

- It records glucose values throughout the day and night.
- It displays glucose values and sends alerts for glucose events in a convenient and discreet manner on a mobile device.
- It displays a history of diet, exercise, and medication events logged by the patient.
- It is compatible with the Apple Watch™* which can display glucose values and receive status and sensor glucose (SG) alerts.

Note: The Simplera app should only be used with supported mobile devices and operating systems. Refer to the local Medtronic website or the local Medtronic support representative for information about compatible mobile devices and operating systems. The Simplera app may not be available in all regions.

Note: This user guide contains some instructions that are specific to the Android™** or iOS™** platform. Where applicable, follow the instructions specific to the platform in use.

System description

The Simplera system includes the following components:

Simplera system	
	Simplera app for iOS™** (MMT-8400) or Simplera app for Android™** (MMT-8401)
	Simplera sensor (MMT-5100J)

Continuous glucose monitoring (CGM) is a technology that lets patients continuously view glucose values. The Simplera app uses an inserted Simplera sensor with Bluetooth™** wireless technology that converts small amounts of glucose from the interstitial fluid under the skin into an electronic signal. The Simplera sensor uses that signal to provide SG values to the Simplera app on a compatible mobile device.

The Simplera app also provides alerts based on SG levels and contains a user interface for entering data such as insulin, meals, exercise, blood glucose (BG) values, and uploading information to the CareLink Personal website.

The Simplera app is available to download from the Apple™ App Store™ or the Google Play™ store and requires the Simplera sensor to function.

Intended use

The Simplera app in combination with the Simplera sensor is intended for use only by patients and caregivers using a compatible mobile device and operating system, and who have sufficient experience to adjust mobile device audio and notification settings. The system is intended to communicate with digitally connected devices for the purpose of managing diabetes.

The Simplera system is designed to replace fingerstick BG testing for diabetes treatment decisions. Treatment decisions should be made based on the combination of SG readings and trend arrows. The system can track trends in glucose concentrations, and aid in detecting events of hypoglycemia and hyperglycemia and helping both current and long-term therapy decisions.

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

Indications for use

The Simplera system is a real-time CGM system indicated for the management of diabetes in persons ages 2 years and older.

Intended target population

The intended target population for the Simplera system includes children ages 2 years and older, adolescents, and adults.

Intended users

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

Contraindications

The Simplera system has no known contraindications.

Intended clinical benefits

The Simplera system provides information that is used for diabetes management but does not provide any direct therapy. Specifically, the low and high glucose alerts provided by the app when used in combination with the Simplera sensor may allow the user to take appropriate actions to prevent or minimize the severity of hypoglycemia and hyperglycemia.

User safety

Warnings

General

- CGM is not recommended for people who are unwilling or unable to perform blood glucose tests as required or for people who are unwilling or unable to maintain contact with their healthcare professional.
- 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 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.
- 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.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and to the applicable competent authority having jurisdiction in their locale.

App and mobile device

- Follow the instructions and safety warnings in this user guide to receive alerts. Missing alerts from the Simplera app can result in undetected low and high glucose levels.
- Always allow notifications for the Simplera app. If notifications are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- Do not use the Simplera app without understanding how the mobile device settings work. If the mobile device settings are not set up correctly, the app may not send sensor glucose alerts.
- Do not use the Simplera app without sufficient vision and hearing, to allow recognition of the alerts sent by the app.
- Make sure Bluetooth is on, even if the mobile device is in airplane mode. If Bluetooth is off, the app will not send sensor glucose information or alerts.
- Do not use the Simplera app if the mobile device screen or speakers are damaged. If the mobile device is damaged, the app may not send sensor glucose alerts and sensor glucose information may not be shown correctly.
- Do not force close the Simplera app. If the app is closed, the app will not send sensor glucose information or alerts.
- Check the Simplera app occasionally to make sure it is running. The mobile device may close the Simplera app automatically when another app is in use, such as a game. If the Simplera app is closed, the app will not send sensor glucose alerts.
- Do not let the mobile device shut down due to low battery, or the app will not send sensor glucose alerts. Use of the app may deplete the mobile device battery more quickly. Have a charger available to charge the battery if needed.
- Always make sure to open the app after the mobile device restarts to ensure the app sends sensor glucose alerts.
- Make sure to set the snooze to a short enough time so that the app sends an alert again if glucose levels do not improve. When a sensor glucose alert is snoozed, the app will not send that alert again during the length of the set snooze time.
- Do not root or jailbreak the mobile device. Rooting the Android device or jailbreaking the iOS device means to change the software in a way the manufacturer did not intend. If the mobile device is changed in this way, the Simplera app will display an error message when launched and will not continue to operate.

- Turning off automatic updates on the mobile device may help to avoid unintentionally updating to an operating system that is not confirmed as compatible with the Simplera app.
- Always protect the mobile device with a passcode, face authentication, or fingerprint authentication. Sharing the passcode could compromise the security of the device.
- When power saving settings are enabled, the mobile device may delay the alerts and notifications from the Simplera app.

Android users

- Allow **Do Not Disturb Permissions** and **Notifications** for the Simplera app. If **Do Not Disturb Permissions** or **Notifications** are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- The **Digital Wellbeing** feature is intended to reduce alerts. If this feature is enabled, the Simplera app will not send alerts. If the app timer is set in the **Digital Wellbeing** feature for the Simplera app, the app will shut down and will not send any sensor glucose alerts when the timer expires.
- Do not lower the vibration level to the lowest setting in the Android **Vibration intensity** menu. If vibration is lowered to the lowest setting, the app will not send any vibrations with the alerts, including Urgent Low Alert.
- Alerts for the Simplera app will sound through headphones when headphones are connected. If headphones are connected but they are not being used, sensor glucose alerts may not be heard.

iOS users

- Allow **Critical Alerts** and **Notifications** for the Simplera app. If **Critical Alerts** or **Notifications** are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- The **Downtime** setting within the **Screen Time** feature is intended to prevent alerts during the **Downtime** period. If this setting is enabled, the Simplera app will be prevented from sending alerts.
- Do not turn off vibration in the iOS Accessibility menu. If vibration is turned off, the app will not send any vibrations with the alerts, including Urgent Low Alert. Vibrate on silent must be turned on in the iOS phone settings or the alerts, including Urgent Low, will not vibrate during Mute All Alerts.

Apple Watch Users

- Always use a blood glucose meter reading to make treatment decisions if no sensor data are available or if symptoms do not match the sensor glucose value.
- To receive sensor glucose information or alerts on the Apple Watch, ensure Bluetooth is enabled and the watch is within range of the mobile device.
- If the mobile device is damaged, the watch may not receive sensor glucose alerts. Do not use the watch if the screen or speakers are damaged.
- The Apple Watch will not vibrate for alerts from the Simplera app if **Haptic Alerts** are disabled.
- Do not disable the mirror feature for the Simplera app in the Apple Watch settings. If the mirror feature is disabled, the watch will not display any alerts, including Urgent Low Alert.
- If the mobile device is unlocked, sensor glucose alerts are not sent to the Apple Watch. Refer to the Simplera app on the mobile device for sensor glucose alerts.
- The Apple Watch may display connection requests. Do not accept connection requests from unknown devices.
- Always protect the Apple Watch with a passcode. Sharing the passcode could compromise the security of the device.

Sensor

- Read this entire user guide before attempting to insert the Simplera 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 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 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.
- Taking medications that contain acetaminophen or paracetamol, including, but not limited to fever reducers and cold medicine, while wearing the sensor, may falsely raise SG readings. The level of inaccuracy depends on the amount of acetaminophen or paracetamol active in the body and may be different for each person. Always check the label of any medications to confirm whether acetaminophen or paracetamol is an active ingredient.
- Always examine the Simplera 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 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 sensor if the tamper band is broken, damaged, or is missing from the device. The sensor is sterile and non-pyrogenic unless the device is damaged. If the tamper band is broken, damaged, or is missing from the device, the sensor and 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 use the Simplera 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 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 insertion 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 sensor. Changing or modifying the sensor can result in improper insertion, pain, or injury.
- Do not let children hold the Simplera sensor without adult supervision. Do not let children put any part of the Simplera sensor in their mouth. This product poses a choking hazard for young children that can result in serious injury or death.
- Watch for bleeding at the insertion site on top of the Simplera 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 sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops.
 2. Dispose of the Simplera sensor. See *Disposal*, page 47.
 3. Check the 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 sensor in a different location.
- Adverse reactions can cause serious injury.

Precautions

Diabetes treatment decisions should be made based on a combination of SG readings, trend arrows, glucose target ranges, active alerts, and recent events (such as insulin doses, exercise, meals, and medications).

Using CGM information to make treatment decisions

After becoming familiar with CGM, treatment decisions should be made based on all the information available, including the following:

- SG readings
- Trend arrows
- Active SG alerts
- Recent events such as insulin doses, medication, meals, exercise, etc.

Consult a healthcare professional to determine the right glucose target ranges.

Sensor

- Do not use the Simplera 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 18.
- Some skin care products, such as sunscreens and insect repellents, can damage the Simplera 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.

Exposure to magnetic fields and radiation

- Do not expose the Simplera 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 RF 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 causes the interference.
3. Be careful when using the sensor closer than 30 cm (12 in) to portable 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 and side effects

General risks with the sensor 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 the sensor was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor filament breakage or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Failure to use the Simplera app according to the instructions for use may result in hypoglycemia or hyperglycemia. If your glucose alerts and sensor glucose readings do not match your symptoms, or if no sensor data are available, use a fingerstick blood glucose value from your blood glucose meter to make diabetes treatment decisions. Seek medical attention when appropriate. Consult a healthcare professional about how to use the information displayed on the app to help manage your diabetes.

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 <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Allergens

The Simplera sensor contains nickel in stainless steel.

Reagents

The 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 the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications. The HSA used on the 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.

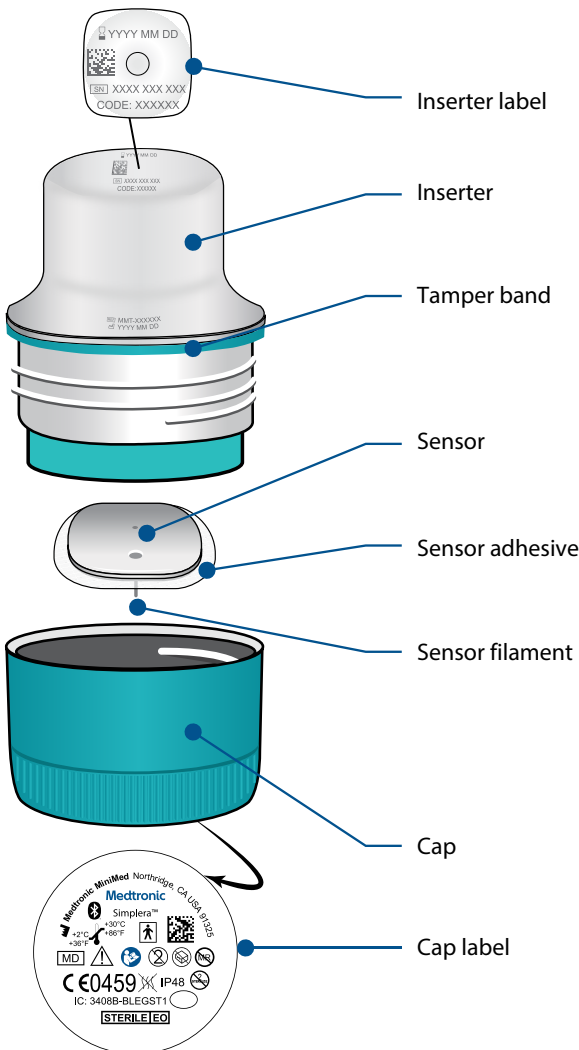
Assistance

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.

Simplera app setup

Search for and download the Simplera app  from the Apple App Store or Google Play store on the supported mobile device. To set up the Simplera app, follow the instructions on the screen.

Simplera sensor device components

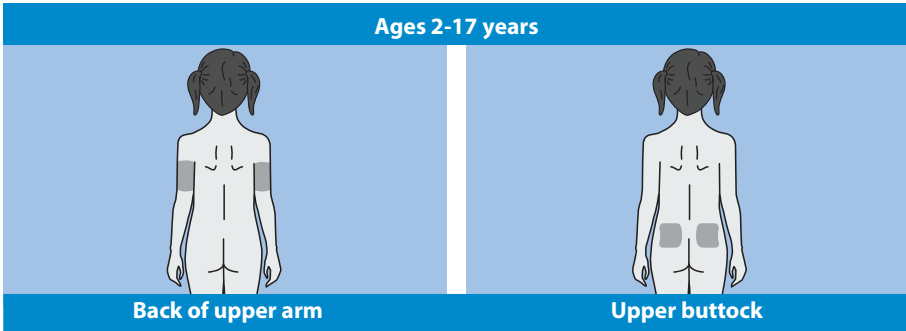


New sensor setup

Follow the video instructions on how to insert the sensor. Then follow the on-screen instructions to complete the sensor start up.

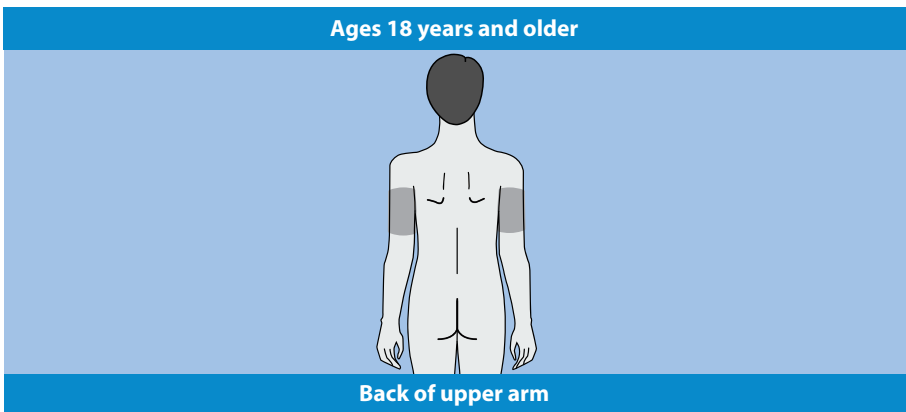
Where to insert the Simplera sensor

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.





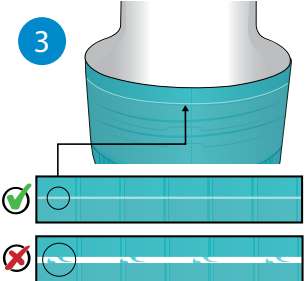
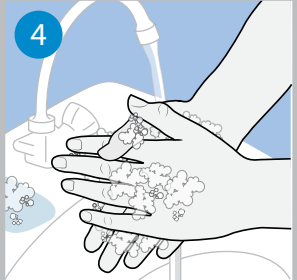
Insertion on abdomen for ages 2 to 17 years has not been evaluated for accuracy.

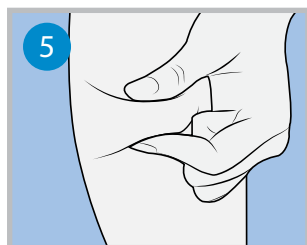
Note: Insertion into the upper buttocks should target the top-third of the buttocks area. Assistance from another person may be needed for sensor insertion into the back of the upper arm or the upper buttock. If assistance is not needed, a mirror may be helpful for self-insertion.



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

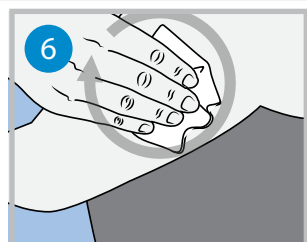
Inserting the Simplera sensor

Preparing for insertion	
<p>1</p> 	<p>The inserter label is on the top of the inserter.</p> <p>1. Before insertion, perform the following steps:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inspect the expiration date. Do not use an expired Simplera sensor.• Make note of the serial number (SN) and the CODE. Both numbers will be used later to pair the sensor with the Simplera app. <p>Note: The SN and CODE label is also on the inside of the Simplera sensor box lid.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Inspect the cap label for damage before insertion.</p> <p>Note: Do not use the Simplera sensor if the cap label is damaged or missing from the cap.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Inspect the tamper band to make sure that it is not broken, damaged, or missing from the device.</p> <p>Note: Do not use the Simplera sensor if the tamper band is broken, damaged or missing.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Wash hands thoroughly with soap and water.</p> <p>Note: Wear gloves when inserting the Simplera sensor into another person to avoid accidental contact with patient blood. Minimal bleeding can occur.</p>

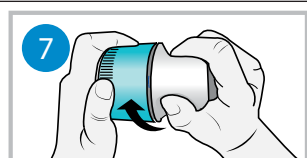


5. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat. For insertion sites see *Where to insert the Simplera sensor*, page 21. For the best sensor performance, and to avoid accidental sensor removal, do not insert the Simplera sensor into the following areas:

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

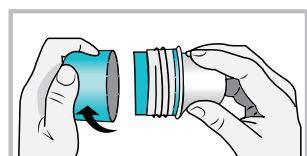


6. Clean the insertion site with alcohol. Allow the insertion site to air dry.



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

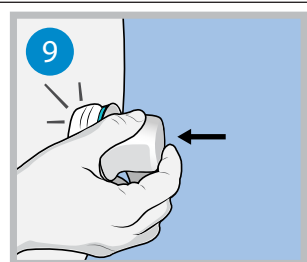
Note: Do not use the Simplera sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing.



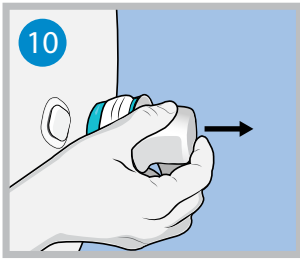
Insertion



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

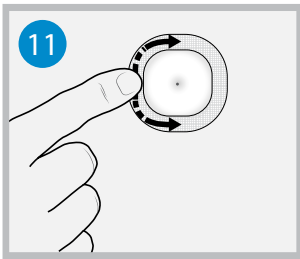


9. Press the inserter firmly against the body until there is a click.



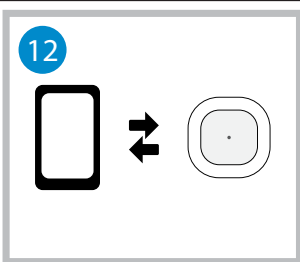
10. Gently pull the inserter straight from the body.

After insertion



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 Simplera sensor with a compatible mobile device.

Note: The SN and CODE are required to pair the sensor with a compatible mobile device. For details on how to pair the sensor with a compatible mobile device and the Simplera app, see *Pairing the Simplera sensor, page 24*.

Pairing the Simplera sensor

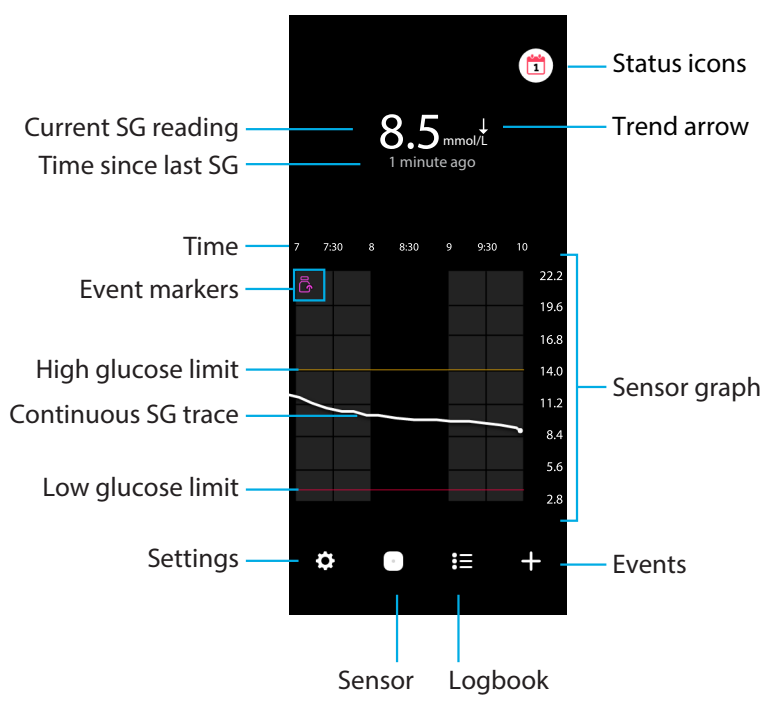
The Simplera sensor must be paired to the compatible mobile device before use. Follow the on-screen instructions to pair the sensor to the mobile device.

Completing the app setup

Continue to follow the on-screen instructions to enable notifications. For more information, see *Glucose alerts information, page 32*.

Home screen

The following figure shows the Home screen of the app.



Note: This screen may vary depending on the mobile device and platform.

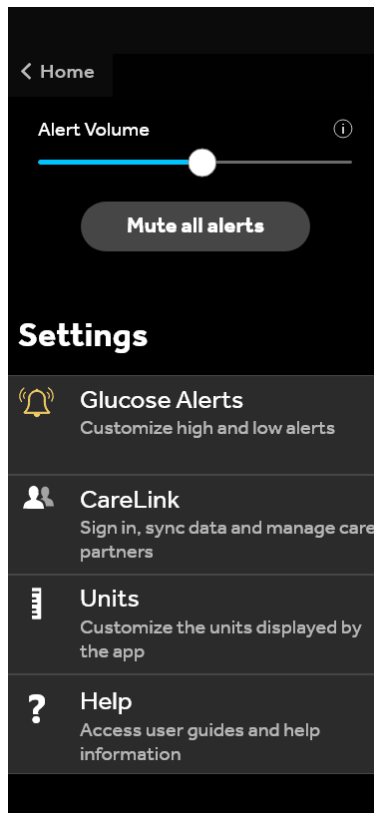
Note: The Home screen does not display sensor information the first time the app is opened. The first SG reading appears after the sensor is successfully paired and warm-up is complete.

Item	Description
Current SG reading	Displays the current SG reading, which the sensor calculates and sends wirelessly to the app.
Trend arrows	Display the glucose trend and the rate at which the most recent SG level has risen or fallen. For details on how to set the rate of change for falling and rising SG values, see <i>Glucose alerts</i> , page 33.
Time since last SG	Displays the time since the last SG reading that the sensor has sent wirelessly to the app.
Event marker	Displays an icon for specific events, such as exercise, BG readings entered, carbs eaten, or insulin taken.
Continuous SG trace	Displays current and previous SG readings. Tap any point on the graph to view the details of the selected SG reading or event. For more navigation tips, see <i>Sensor graph</i> , page 37.
Status icons	Display the corresponding status icon if the sensor life has expired, the connection with the sensor is lost, or alerts are muted. For details, see <i>Sensor screen</i> , page 28.
Time	Displays preset time intervals of 3, 6, 12, and 24 hours.

Item	Description
High glucose limit and low glucose limit	Displays a line indicating the high and low SG limits on the sensor graph. The orange line indicates the high SG limit; the red line indicates the low SG limit.
Sensor graph	Displays a white line representing SG readings over a selected time interval. It also indicates high and low SG limits. For details on the sensor graph, see <i>Sensor graph, page 37</i> .
Settings	Displays the settings screen to customize additional features, such as alert volume, mute all alerts, glucose alerts, CareLink, units, and provides access to the user guide, getting started guide, and help.
Sensor	Displays the Simplera sensor status information and allows the user to replace a sensor or unpair a sensor. For details, see <i>Sensor screen, page 28</i> .
Logbook	Displays up to 30 days of events, and alerts in chronological order.
Events	Displays the events screen to enter additional information for exercise, carbs, or insulin taken. For details, see <i>Sensor screen, page 28</i> .

Settings screen

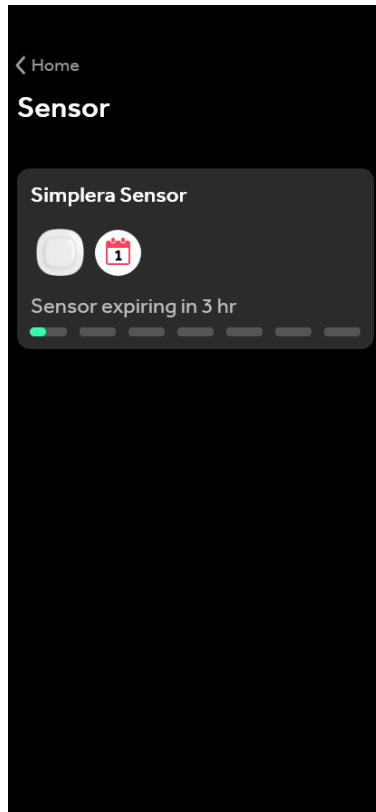
Tap  to see the Settings screen.







Item	Description
Home	Closes the Settings screen and returns to the Home screen.
Alert Volume	Allows the option to adjust the volume of alerts. Alerts will sound louder and repeat if not acknowledged. For details, see <i>Glucose alerts information, page 32</i> .
Alert Volume information	Displays a description of Alert Volume slider and Mute All Alerts button. For details, see <i>Glucose alerts information, page 32</i> .
Mute all alerts	Allows the option to mute all alerts for a specified duration. Urgent Low Alert will always vibrate. For details, see <i>Glucose alerts information, page 32</i> . Note: Urgent Low Alert will not vibrate if vibration is turned off in the iOS Accessibility menu or lowered to the lowest setting in the Android Vibration intensity menu.
Glucose Alerts	Display the options to set glucose monitoring alerts. For details, see <i>Glucose alerts information, page 32</i> .
CareLink	Provides access to a menu to change the CareLink user login information. For details, see <i>Glucose alerts information, page 32</i> .
Units	Allows the option to display glucose in mg/dL or mmol/L. Note: This feature may not be available in all regions.
Help	Provides the user with software version information, access to the user guide, getting started guide, setup wizard, and the end user license agreement.


Status icons

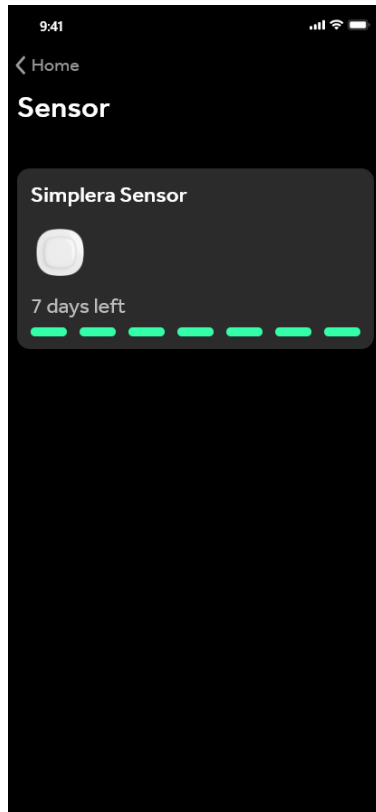
The status icons appear on the Sensor screen. These icons provide a way to quickly check the status of the sensor. If any condition becomes critical and requires immediate attention, the corresponding status icon is also displayed on the Simplera app Home screen. The icons displayed on the Home screen are interactive and provide more information about the current status.



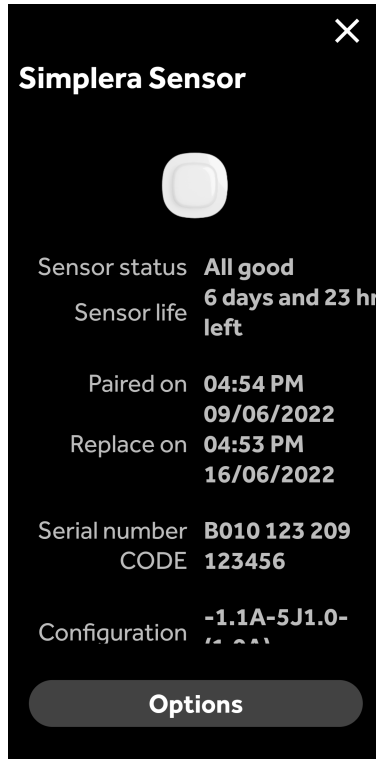
Icon	Icon name	Description
	Sensor life	Indicates there is fewer than one day left of sensor life.
	Sensor expired	The sensor has expired and must be replaced.
	Communication error	Indicates there is a communication error, the sensor is not paired to the mobile device, or Bluetooth™ is off.
	General error	Indicates a general error.

Sensor screen

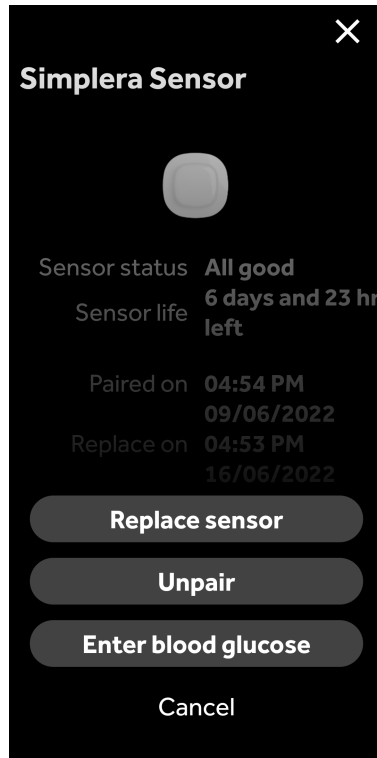
Tap  at the bottom of the Home screen to see the Sensor screen. This screen displays the sensor status as well as status icons.



Tap  to see sensor information.



Tap **Options** to show the menu.



Item	Description
Sensor status	Sensor events or error messages are displayed.
Sensor life	The time remaining until the sensor must be replaced is displayed.
Paired on	The time and date the sensor was last paired is displayed.
Replace on	The estimated time and date when the sensor must be replaced is displayed.
Replace sensor	Allows the addition of a new sensor.
Unpair	Provides directions to unpair a sensor from the mobile device settings.
Enter blood glucose	Shows the screen that allows entry of blood glucose values.
Cancel	Returns to the previous screen.




Note: The Bluetooth devices list in the mobile device will grow as new sensors are paired. Periodically review the list and remove old sensors. Avoid removing the currently paired sensor from the list, or it will need to be paired again in the app. The current sensor will appear in the paired devices list, or it will show that it is connected.

Enter blood glucose as an optional calibration

While the Simplera system does not require calibration, the Simplera app gives the option to enter BG meter readings as an optional calibration. Enter the BG meter reading into the app immediately after checking BG. Review the BG meter instructions for guidance on how to check the BG.

- Always make sure hands are clean before testing BG.
- Avoid use of an old BG reading or reuse of BG readings from previous calibrations.
- If for some reason calibration is unsuccessful, wait at least 15 minutes before attempting another calibration.

To enter an optional calibration into the Sensor screen:

1. Measure the BG with a BG meter.
2. Tap  in the lower center of the Home screen to see the Sensor screen.
3. Tap on the sensor card to see the sensor details.
4. Tap **Options** to show the menu.
5. Tap **Enter blood glucose**.
6. Use the number pad to enter the BG meter reading.
7. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If the value is incorrect, tap  to clear it and enter the correct value.
8. To calibrate the sensor with the entered BG meter reading, tap **Calibrate**. The app returns to the Home screen, and  appears on the graph at the selected time.

Alerts

The Simplera app provides **glucose alerts** and **status alerts**. These alerts provide information about glucose levels and the status of the Simplera system.

Glucose alerts information

Set **glucose alerts** for the following situations:

- SG values are rising or falling faster than the set limits
- SG values have gone above or below the set limits
- SG values are predicted to go above or below the set limits

The **glucose alerts** in the Simplera app are listed in the following table:

Alert type	Description
High Alert	SG values have gone above the set high limit.
High predicted	The SG value is predicted to go above the set high limit, within a set period of time (up to 60 minutes ahead).
Rise Alert	The SG value is rising faster than the set rate (corresponding to the rising arrows displayed next to the SG level).
Low Alert	The SG value has gone below the set low limit.
Low predicted	The SG value is predicted to go below the set low limit, within a set period of time (up to 60 minutes ahead).
Fall Alert	The SG value is falling faster than the set rate (corresponding to the falling arrows displayed next to the SG level).
Urgent Low Alert	The SG level is at or below 3.0 mmol/L (54 mg/dL).

Note: If the Simplera app detects that alerts are disabled, the app will not send any alerts, including the Urgent Low Alert.

Glucose alerts can be customized and are set up as described in *Glucose alerts*, page 33.

Status alerts

The Simplera app also has **status alerts** that provide information about actions needed to ensure the correct functioning of the system. See the status alerts table below for a complete listing of these alerts. For more information on how to address these alerts, see *Troubleshooting*, page 44.

The **status alerts** in the Simplera app are listed below:

Make sure to act on these alerts to continue to receive SG information in the future.

Alert type	Description
Mobile device battery low	The mobile device battery has reached or fallen below 20% of its power.
Sensor warmup	The sensor is warming up. This will take 2 hours.
Calibration not accepted	The BG meter value could not be used to calibrate.
Change sensor	The sensor is not working properly and needs to be replaced.
Lost communication	The app and sensor have not been communicating for 30 minutes. The app may have closed if there are too many apps running at the same time or if there is radio frequency interference.
Insufficient battery	The sensor has insufficient battery. Change the sensor.
Sensor end of life	The sensor has reached its maximum life of 7 days. The Simplera app is no longer receiving sensor information. Insert a new sensor.
Sensor updating	The sensor is updating. Updating can take up to 2 hours. SG readings will not be available during this time. Measure the BG value with the meter.
Connection error	The sensor is trying to reconnect. Wait at least 30 minutes.
Jailbroken device detected	The software on the iOS mobile device has been changed such that it no longer works in the way the manufacturer intended. The app cannot be used with a jailbroken device. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.
Rooted device detected	The software on the Android mobile device has been changed such that it no longer works in the way the manufacturer intended. The app cannot be used with a rooted device. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.

Glucose alerts





Setting low alerts

Low alert settings include the following:

Low alert setting	Description
Day Starts at	Set when the day begins, what the low limit is during the day, and when the app should send alerts at this setting.
Night Starts at	Set when the night begins, what the low limit is during the night, and when the app should send alerts at this setting.
Low Limit	The Low Limit is the SG value on which the other low settings are based. The low limit can be set from 3.3 to 5.0 mmol/L (60 to 90 mg/dL). On the SG graph, the low limit appears as a red horizontal line at the set value.
Don't alert me	When Don't alert me is selected, the app will not send any alerts for low glucose. The app still sends an Urgent Low Alert since this alert is always on.

Low alert setting	Description
At Low Limit	When At Low Limit is selected, the app displays a Low Sensor Glucose alert when the SG value reaches or falls below the low limit.
Before Low Limit	When Before Low Limit is selected, the app sends a Low predicted alert any time the SG is predicted to reach the low limit. This alert notifies of potential low glucose levels before they occur.
Before and at Low Limit	When Before and at Low Limit is selected, the app sends a Low predicted alert any time the SG is predicted to reach the low limit and when the SG value reaches or falls below the low limit.
Time Before Low	Time Before Low is available only when Before Low Limit or Before and at Low Limit is selected. Time Before Low determines when the app will send a Low predicted alert, if the SG values continue to decrease at the current rate of change. The option is available to set a time between ten minutes and one hour.
Max Volume at Night	Max Volume at Night is available only in the Night Time section and when Alert Me is selected. Toggle Max Volume at Night on for low alerts to make all low alerts sound at max volume at night.

To set low alerts:

1. On the Home screen, tap  and select **Glucose Alerts > Low Alerts**.
2. Tap **Day starts at** and set the desired start time. Tap **Save**.
3. Tap **Low Limit** and set the desired limit between 3.3 to 5.0 mmol/L (60 and 90 mg/dL). Tap **Save**.
4. To receive alerts when the SG value approaches the low limit, tap **Alert Me** and choose one of the following:
 - a. At Low Limit
 - b. Before Low Limit
 - c. Before and at Low Limit
5. If **Before Low Limit** or **Before and at Low Limit** is selected, the **Time Before Low** appears. Set the desired duration of time to receive a Low predicted alert and tap **Save**.
6. Return to the Low Alerts screen and tap **Night starts at**. Set the desired start time and tap **Save**. Repeat steps 3 through 5 to set night time alerts.
7. Toggle **Max Volume At Night** on or off. When **Max Volume At Night** is toggled on, the low alerts sound at max volume at night.
8. When the alerts are set up, tap  to return to the Glucose Alerts screen.
9. Tap  to return to the settings screen.
10. Tap  to close the menu and return to the Home screen.





Setting high alerts

High alert settings include the following:

High alert setting	Description
Day Starts at	Set when the day begins, what the high limit is during the day, and when the app should send alerts at this setting.
Night Starts at	Set when the night begins, what the high limit is during the night, and when the app should send alerts at this setting.

High alert setting	Description
High Limit	The high limit is the SG value on which the other high settings are based. The high limit can be set from 5.5 to 22.1 mmol/L (100 to 400 mg/dL). On the SG graph, the high limit appears as an orange horizontal line at the set value.
Don't alert me	When Don't alert me is selected, the app does not send any alerts for high glucose.
At High Limit	When At High Limit is selected, the app displays a High Sensor Glucose alert when the SG value reaches or exceeds the high limit.
Before High Limit	When Before High Limit is selected, the app sends a High predicted alert any time the SG value is predicted to reach the high limit. This notifies of potential high glucose levels before they occur.
Before and at High Limit	When Before and at High Limit is selected, the app sends a High predicted alert any time the SG is predicted to reach the high limit and when the SG value reaches or rises above the high limit.
Time Before High	The Time Before High option is available only when Before High Limit or Before and At High Limit is selected. This option determines when the app sends a High predicted alert if the SG values continue to increase at the current rate of change. Set a time between ten minutes and one hour.
Max Volume at Night	Max Volume at Night is available only in the Night time section and when Alert Me is selected. Toggle Max Volume at Night on for high alerts to make all high alerts sound at max volume at night.

To set high alerts:

1. On the Home screen, tap  and select **Glucose Alerts > High Alerts**.
2. Tap **Day starts at** and set the desired start time. Tap **Save**.
3. Tap **High Limit** and set the desired limit between 5.5 to 22.1 mmol/L (100 and 400 mg/dL). Tap **Save**.
4. To receive alerts when the SG value approaches the high limit, tap **Alert Me** and choose one of the following:
 - a. At High Limit
 - b. Before High Limit
 - c. Before and at High Limit
5. If **Before High Limit** or **Before and at High Limit** is selected, the **Time Before High** appears. Set the desired time to receive a High predicted alert and tap **Save**.
6. Return to the High Alerts screen and tap **Night starts at**. Set the desired start time and tap **Save**. Repeat steps 3 through 5 to set night time alerts.
7. Toggle **Max Volume At Night** on or off. When **Max Volume At Night** is toggled on, high alerts sound at max volume at night.
8. When the alerts are set up, tap  to return to Glucose Alerts screen.
9. Tap  to return to the settings screen.
10. Tap  to close the menu and return to the Home screen.



Setting rate alerts

Rate alerts notify when the SG value is rising (Rise Alert) or falling (Fall Alert) equal to or faster than the set rate. These alerts help to understand how glucose levels are affected, for example, by carbs or exercise.

On the Home screen, these fall or rise rates are indicated by arrows, as shown in *Home screen*, page 24. The more arrows, the faster the rate of change.

↑	SG has been rising at a rate of 0.06 mmol/L (1 mg/dL) or more per minute, but less than 0.11 mmol/L (2 mg/dL) per minute.
↓	SG has been falling at a rate of 0.06 mmol/L (1 mg/dL) or more per minute, but less than 0.11 mmol/L (2 mg/dL) per minute.
↑↑	SG has been rising at a rate of 0.11 mmol/L (2 mg/dL) or more per minute, but less than 0.17 mmol/L (3 mg/dL) per minute.
↓↓	SG has been falling at a rate of 0.11 mmol/L (2 mg/dL) or more per minute, but less than 0.17 mmol/L (3 mg/dL) per minute.
↑↑↑	SG has been rising at a rate of 0.17 mmol/L (3 mg/dL) or more per minute.
↓↓↓	SG has been falling at a rate of 0.17 mmol/L (3 mg/dL) or more per minute.


To set rate alerts:

1. On the Home screen, tap  and select **Glucose Alerts > Fall & Rise Alerts**.
2. Toggle **Fall Alert** on.
3. Tap the arrow option with the desired fall rate.
4. Toggle **Rise Alert** on.
5. Tap the arrow option with the desired rise rate.
6. When fall and rise alerts are set up, tap  to return to Glucose Alerts screen.

Setting alert snooze time

The snooze feature gives the option to set a snooze time for alerts. If the alert condition still persists after the set snooze time, the app sends a notification of the alert. The set snooze time for high and rise alerts may be different from the set snooze time for low and fall alerts.

To set the alert snooze time:

1. On the Home screen, tap  and select **Glucose Alerts > Snooze Time**.
2. Tap **Low & Fall Alerts** and set the desired snooze time for low and fall alerts. Tap **Save**.
3. Tap **High & Rise Alerts** and set the desired snooze time for high and rise alerts. Tap **Save**.

Adjusting alert volume

All Simplera app alerts sound at the volume set in the app. Alerts sound louder and repeat if not acknowledged.

To adjust alert volume:


1. On the Home screen, tap .
2. At the top, there is a slider. Swipe left and right to adjust the volume.

Note: If the volume is set at 0%, a popup message appears stating: "Alert volume set at 0%. If you don't respond to the initial alert, it will sound and repeat. Your alerts are NOT muted. To mute alerts, tap **Mute All Alerts**."

Muting alerts

All Simplera app alerts will be muted for the selected time. Urgent Low Alert will always vibrate.

To mute alerts:

1. On the Home screen, tap .
2. Tap **Mute All Alerts** and 4 options appear.
 - a. 30 min
 - b. 1 hour
 - c. 4 hours (max)
 - d. Custom

If Custom is selected, adjust the mute time to the desired length and tap **Mute**.
3. A popup message appears to confirm the alerts are muted. To cancel the mute, tap **Cancel Mute**.

Acting on Simplera app alerts

The Simplera app sends alerts, similar to notifications sent from other apps on the mobile device. All alerts vibrate according to the mobile device vibration settings.

Open the Simplera app to address an alert. Dismissing the notification only removes it from the list of notifications on the mobile device. If the notification is dismissed from the mobile device, but isn't acted on it in the Simplera app, the alert may repeat.

The alert is displayed on the screen when the app is opened. Select **OK** to clear status alerts. For SG alerts, either swipe the alert up, which will snooze the alert for the set snooze period, or swipe the alert down to set a new snooze period.

Sensor graph

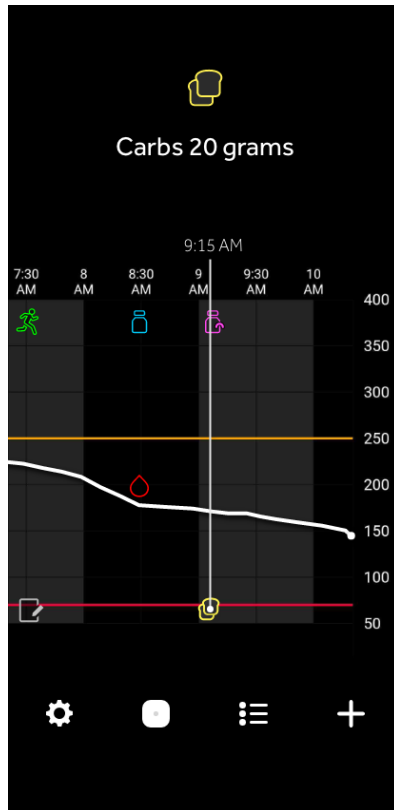
The sensor graph displays the current SG reading. It also gives the option to view a history of SG readings and entered events.

Navigating through the SG graph

- Swipe the center of the graph right and left to view historical data and to return to the current graph location.
- Pinch and stretch the center of the graph to zoom in and out on the graph data.
- Tap the graph twice to view the graph at the selected 3-hour, 6-hour, 12-hour, and 24-hour zoom levels.
- Tap the horizontal time axis above the graph to center the selected time point on the graph. This gives the option to view the details of the selected SG reading or event in an information box that appears above the graph. For details, see *Graph information boxes, page 37*.
- Double tap the vertical SG values axis to the right of the graph to return to the current SG reading displayed on the graph.

Graph information boxes

Tap on the graph to view information about an event or SG reading. The tapped time is marked by a vertical cursor on the graph, and a box with the information about the tapped event or SG reading appears above the graph. The following figure provides an example:



For SG readings, information boxes display the SG value, its date and time, and trend arrows, similar to the current SG value information displayed on the Home screen. If there is no SG value for the selected time point, the information box displays the sensor status message for that point.

For event markers, information boxes display the details specific to each event type. For details, see *Events screen, page 39*.


Drag the cursor across the graph, to skip at five-minute intervals, to pinpoint a specific SG value on the graph.

Information boxes appear for a few seconds and then close.

Logbook screen

The **Logbook** screen displays a history of alerts and events that occurred on the selected day, with the most recent entries at the top of the list.

To view Logbook entries:







1. On the Home screen, tap  to select **Logbook**.
2. Do any of the following to view the desired information:
 - Tap **alerts** or **events** to filter the list by the specific type. To view the entire list, select **all**.
 - Swipe down and up on the list to view the entries.
 - To delete an event entry, swipe it left and tap **Delete**.

Note: Alerts or calibration events cannot be deleted.

- Tap the desired entry to expand it and view the details.

Events screen

Events help capture information that may affect glucose levels. Use the **Events** screen on the app to enter and save certain types of events.

Event icon	Event name	Description
	Blood Glucose	The Blood Glucose marker represents the BG meter readings.
	Rapid acting insulin	The Rapid acting insulin marker represents the type and amount of insulin delivered.
	Long acting insulin	The Long acting insulin marker represents the type and amount of insulin delivered.
	Carbs	The Carbs marker represents the amount of carbohydrates consumed, either with food or drink.
	Exercise	The Exercise marker represents the intensity and duration of exercise routine.
	Notes	The Notes marker represents other information relevant to diabetes management. For example, a record of other medications taken, illness, or stress.



Note: Make it a practice to enter events when they happen. Events can be deleted and entered again.



Entering BG meter readings

The app gives the option to enter BG meter readings. For example, if measuring BG when eating or when the SG value is rising or falling rapidly, enter the BG meter reading into the app.

Note: Enter a BG value between 0.6 mmol/L and 33.3 mmol/L (10 mg/dL and 600 mg/dL) into the Events screen.

To enter a BG meter reading:

1. Measure the BG with a BG meter.
2. At the bottom of the Home screen, tap .
3. Tap  on the Events screen.





4. Use the number pad to enter the BG meter reading.
5. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If the value is incorrect, tap  to clear it and enter the correct value.
6. Tap **Log** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and  appears on the graph at the selected time.

To enter an optional calibration, see *Enter blood glucose as an optional calibration, page 31*.





Entering insulin injection information

If delivering insulin using an insulin pump, insulin pen, or a syringe, use the app to record the amount of insulin injected.

To enter the amount of rapid acting insulin injected:

1. Make a note of the amount of insulin taken.
2. At the bottom of the Home screen, tap .
3. Tap  on the Events screen.
4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
5. Use the number pad to enter the insulin amount.
6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap  to clear it and enter the correct value.
7. Tap **Log** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and  appears on the graph at the selected time.





To enter the amount of long acting insulin injected:

1. Make a note of the amount of insulin taken.
2. At the bottom of the Home screen, tap .
3. Tap  on the Events screen.
4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
5. Use the number pad to enter the insulin amount.
6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap  to clear it and enter the correct value.
7. Tap **Log** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and  appears on the graph at the selected time.

Entering carbohydrate information

Use the app to record information about the carbohydrates consumed.

To enter carbohydrate information:

1. Determine the total amount, in grams, of carbohydrates in the planned meal, snack, or drink.
2. At the bottom of the Home screen, tap .
3. On the Events screen, tap .
4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
5. Use the number pad to enter the amount of carbohydrates consumed.
6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap  to clear it and enter the correct value.
7. Tap **Log** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and  appears on the graph at the selected time.

Entering exercise information

Use the app to enter information about exercise regimen. Make sure to be consistent and enter the marker either before or after each period of exercise.

To enter exercise information:

1. Make a note about the length of time exercised (duration) and how difficult or easy the exercise was (intensity).
2. At the bottom of the Home screen, tap **+**.
3. On the Events screen, tap **+**.
4. To change the date, time, or duration, tap **Time** and set the desired day and time for this exercise entry. After tapping **OK**, set the exercise duration and tap **OK** to save the changes.
5. Tap **High**, **Medium**, or **Low** to indicate the intensity of exercise.
6. Tap **Log** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and **+** appears on the graph at the selected time.

Entering notes

Use the app to enter events other than BG measurements, insulin injections, carbohydrates consumed, and exercise information. For example, record information such as when medications are taken, illness, or stress.

To enter notes:

1. At the bottom of the Home screen, tap **+**.
2. On the Events screen, tap **+**.
3. Use the text field to enter the relevant information.
4. To change the date or time, tap **Time**. Tap **OK** to save the changes.
5. Tap **Save** at the top of the screen. The app returns to the Home screen, and **+** appears on the graph at the selected time.

Before using SG readings to make treatment decisions

Before using SG readings to make treatment decisions, consult with the healthcare professional to do the following:

- Develop a diabetes management plan
- Determine personal glucose target ranges

If the SG readings do not match symptoms, use a BG meter reading to confirm the SG value. If SG readings continue to be different than symptoms, consult the healthcare professional about how to use SG readings to help manage diabetes.

When to use BG meter readings

In the following conditions, use the BG meter readings to make treatment decisions.

- **The medication taken contains paracetamol or acetaminophen.**
Wait to use the SG reading to make treatment decisions until no longer taking medication. Medication that contains paracetamol or acetaminophen used to reduce fevers or treat cold and flu symptoms, can falsely raise SG readings.
- **The most recent SG reading is unavailable.**

If a new sensor is inserted or the Sensor updating message is displayed the SG reading will be unavailable. Check the BG value with a BG meter reading, and use the BG reading to make treatment decisions until sensor readings are available.

- **Symptoms do not match the SG value.**

Check the BG value with a BG meter reading before using the SG value to make treatment decisions.

CAUTION: Only use blood from fingertips to check BG levels. Do not use any other part of the body to obtain blood to test BG.

- Always make sure hands are clean before testing BG.
- Avoid use of an old BG reading or reuse of BG readings.

Note: The Simplera app contains a feature which provides alerts prior to SG levels reaching a set high or low limit. SG readings can vary from actual BG readings, therefore there may be situations when alerts are displayed and BG levels have not reached the set high or low limit. Consult the healthcare professional for actions and adjustments to alerts. There may also be situations when BG levels have reached the set high or low limit without any alerts displayed on the Simplera app. If there are symptoms of high or low BG levels, check the BG value immediately. Consult the healthcare professional for actions and adjustments for high or low BG levels.

Using SG readings to make treatment decisions

When using CGM, there are several things to consider to help make treatment decisions.

Look at the most recent SG value along with the SG graph, trend arrows, and alerts. The SG graph helps to understand how SG values may have recently changed. The trend arrows indicate what the SG level may be soon.

- If the SG reading is lower than the SG target, and CGM shows **↑↑**, this indicates the SG value is increasing. As a result, consider waiting to treat or adjust treatment for the low SG value. Consider symptoms before making treatment decisions based on the SG value.
- If the SG reading is higher than the SG target, and CGM shows **↓↓**, this indicates the SG value is decreasing. As a result, consider waiting to treat or adjust treatment for the high SG value. Consider symptoms before making treatment decisions based on the SG value.

Before taking an insulin dose based on the current SG, consider whether insulin from a previous dose is still lowering glucose levels. Stacking insulin is the process of taking an additional dose of insulin while there is still active insulin. Insulin stacking may cause low BG levels.

The following table can help to make treatment decisions.

Arrows Displayed	Low glucose	High glucose	Target glucose
None	May need to take a fast-acting sugar.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	Consider last insulin dose and carbs taken. Watch for any changes to glucose levels. Do not stack insulin.
1 UP Arrow ↑	Watch for any changes to glucose levels, con-	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range.	Consider last insulin dose and carbs taken. May need to take insulin

Arrows Displayed	Low glucose	High glucose	Target glucose
	sider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.	Do not stack insulin.	to stay within the glucose target range. Do not stack insulin.
2 UP Arrows ↑↑	Watch for any changes to glucose levels, consider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	May need to take insulin to stay within the glucose target range if insulin was not already taken with a recent meal or snack. Do not stack insulin.
3 UP arrows ↑↑↑	Watch for any changes to glucose levels, consider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	May need to take insulin to stay within target range. Do not stack insulin.
1 DOWN arrow ↓	May need to take a fast-acting sugar or eat a snack.	Consider last insulin dose and activity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast-acting sugar and eat a snack.
2 DOWN arrows ↓↓	May need to take a fast-acting sugar.	Consider last insulin dose and activity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast-acting sugar and eat a snack.
3 DOWN arrows ↓↓↓	May need to take a fast-acting sugar.	Consider last insulin dose and activity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast-acting sugar and eat a snack.

Syncing data to the CareLink Personal website

The Simplera system allows daily uploads to the CareLink Personal website. This is done using an automatic feature called Sync to CareLink.

This automatic Sync to CareLink feature sends sensor history information used to create CareLink Personal reports. This information can be viewed by a patient on the CareLink Personal website at carelink.minimed.eu. Please note that the mobile device must be connected to the Internet to

send data to the website. If using a cellular connection, the mobile device provider's data rates may apply.

If the **Sync to CareLink** toggle is turned off, the app no longer sends sensor information to the CareLink Personal website.

The **Upload Now** button gives the option to immediately send sensor history data to the website for generating reports.

Sharing CareLink Personal data with care partners

Now that the app is synced with the CareLink Personal website, users can share their data with a care partner, such as a family member or friend. This data is sent approximately every five minutes when an internet connection is available. Care partners can visit carelink.minimed.eu on a personal computer to create an account. Use the Manage Care Partners feature to give another person access to your information.

For more information, refer to the *CareLink Personal User Guide* that can be found on the CareLink Personal website.

Removing the Simplera sensor

To remove the Simplera sensor:

1. Gently peel the sensor adhesive away from the body.
2. Dispose of the Simplera sensor in accordance with all local laws and regulations. For additional information, see *Disposal, page 47*.

Bathing and swimming

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

Troubleshooting

The following table contains troubleshooting information for the alerts.

Alerts

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Lost communication alert	Another app is in use, such as a game, that takes up a lot of the memory on the mobile device. This means that the Simplera app stops running and can't communicate with the sensor.	Open the app to ensure it is running properly. Check periodically to see if the app is still running in the background in order to receive alerts and SG values.
	The app has been closed. The Simplera app has stopped running and can't communicate with the sensor. Potential causes include using other apps and features (for example task manager apps), or selecting Force Stop for the Simplera app from an Android device Settings menu.	
Lost communication alert	The mobile device is out of range.	Make sure the mobile device and the sensor are located within 6 meters (20 feet). It is helpful to keep the devices on the same side of the body to minimize any radio frequency (RF) interference.
Lost communication alert	There is RF interference from other devices.	Move away from any equipment that can cause RF interference, such as cordless phones or routers.
Lost communication alert	The sensor pulled out from the skin.	Make sure that the sensor is still inserted. If the sensor has been pulled out from the skin, a new sensor must be used.
Mobile device battery low alert	The mobile device battery level is at 20% or lower. The battery needs to be recharged soon.	Recharge the mobile device battery to ensure that the Simplera app can function and send alerts. Remember to always carry a charger for the mobile device to ensure continuous use of the Simplera app.
Change sensor alert	The current sensor does not work properly and needs to be replaced.	To continue to receive SG values, a new sensor must be used. See <i>Inserting the Simplera sensor</i> , page 22 for instructions on how to insert the sensor.
Sensor end of life alert	The current sensor has reached the end of its life and will no longer display SG values on the Simplera app.	To continue to receive SG values, a new sensor must be used. See <i>Inserting the Simplera sensor</i> , page 22 for instructions on how to insert the sensor.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Calibration not accepted alert	The last calibration value entered was not accepted by the Simplera sensor.	Wait at least 15 minutes before attempting another calibration. The Simplera app will request another calibration, if needed, after 15 minutes from when the Calibration not accepted alert was received. Review the BG meter instructions for use on how to test BG. Enter this new value in the app for calibration.
Connection error alert	There is an error with the sensor.	No action is required. The sensor is updating and this may take 30 minutes. During this time, do not rely on alerts from the app as SG information will not be available. Monitor BG levels with the meter.
Sensor updating alert	There is an error with the sensor.	No action is required. The sensor is updating and this may take up to 2 hours. During this time, do not rely on alerts from the app as SG information will not be available. Monitor BG levels with the meter.
Jailbroken device detected alert	The software on the iOS mobile device has been changed so that it no longer works in the way that the manufacturer intended.	The app cannot be used on a jailbroken device. To use the Simplera app the device software must remain as the manufacturer has designed. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.
Rooted device detected alert	The software on the Android mobile device has been changed so that it no longer works in the way that the manufacturer intended.	The app cannot be used on a rooted device. To use the Simplera app the device software must remain as the manufacturer has designed. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.

CareLink

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Unable to upload data to the CareLink Personal website	The phone has lost connection to the internet. The password has been changed through the CareLink website. CareLink servers are temporarily not responding.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check that the phone is connected to a Wi-Fi or mobile network data. Go to a web browser and try to access any web page to see if the internet connection is working through Wi-Fi or through mobile network data. 2. If the internet can be accessed, go to Menu > CareLink screen and re-log into CareLink again with latest CareLink credentials. 3. If credentials are updated, there is internet connection, and upload is still failing, CareLink servers may be temporarily not responding. Please try again later.

Specifications

Biocompatibility	Sensor: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Sensor
Operating conditions	Sensor temperature: 2 °C to 40 °C (36 °F to 104 °F) Sensor relative humidity: 15% to 95% with no condensation Sensor pressure: 70.33 kPa to 106.17 kPa (10.2 psi to 15.4 psi)
Storage conditions	Sensor temperature: 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F) Sensor relative humidity: up to 95% with no condensation Sensor pressure: 70.33 kPa to 106.17 kPa (10.2 psi to 15.4 psi) CAUTION: Do not freeze the Simplera sensor, or store it in direct sunlight, extreme temperatures, or high humidity. These conditions may damage the device.
Duration of use	Up to seven days of CGM immediately following insertion.
Operating frequency	2.4 GHz band, Bluetooth® wireless technology (version 4.2)
Effective radiated power (ERP)	1.53 mW (1.85 dBm)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	2.51 mW (4.00 dBm)
Operating range	Up to 6.09 m (20 ft) line of sight in free-air
Sensor device approximate dimensions	6.009 x 6.009 x 7.414 cm (2.366 x 2.366 x 2.919 in)
Sensor device approximate weight	72.5 g (2.56 ounces)
Sensor approximate dimensions	2.865 x 2.865 x 0.477 cm (1.128 x 1.128 x 0.188 in)
Sensor approximate weight	4.6 g (0.16 ounces)

Maintenance

Cleaning

Not applicable.

Disinfecting

Not applicable.

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.

Life of use

The Simplera 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.

Simplera app quality of service

The Simplera app can use either Wi-Fi or cellular data to send data to the CareLink Connect app for remote monitoring, and to upload history to the CareLink Personal website. The Simplera app will use Wi-Fi to transmit data when a Wi-Fi connection is available, and cellular data if Wi-Fi is not available. Although all data sent by the Simplera app is encrypted, a secured Wi-Fi network is recommended.

The Simplera sensor connects to a compatible mobile device via a Bluetooth low energy technology network. The sensor sends glucose data and status-related alerts to the compatible mobile 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 sensor is designed to only accept radio frequency (RF) communications from a recognized and linked compatible mobile device. The sensor must be paired with the mobile device before the mobile device accepts information from the sensor.

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

The Simplera app has been designed with security features to help keep its data secure. However, there are important recommended steps to take to ensure the compatible mobile device used with the Simplera app is also secure:

- Do not leave the compatible mobile device unattended.
- Use caution when viewing or sharing data with others.
- Enable a security lock on the compatible mobile device. When the compatible mobile device is not in use, lock it in a way that requires the password to be entered in order to use it.
- Do not remove or interfere with the security features on the compatible mobile device.
- Do not attempt to modify the operating system, jailbreak, or root the device.
- Use only the official application store, such as the Apple App Store or the Google Play store to get all mobile applications used with the compatible mobile device.
- Do not click on links from email messages, web pages, or text messages received from an unknown or untrusted source.
- Avoid the use of unknown Wi-Fi networks or public Wi-Fi hotspots.
- Enable security protection on a home Wi-Fi network, such as the use of a password and encryption.

The app may send anonymous analytic data to Medtronic if permission has been granted in the setup of the app. This data is used to analyze crash logs and app performance. This access can be revoked or reinstated at any time in the Carelink screen of the app.

Traveling by air

The Simplera sensor is safe for use on commercial airlines.

Open Source Software (OSS) disclosure

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

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

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


The source/object code and applicable license for the Open Source Software can be obtained at the following site: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group 1, Class B	The transmitter uses RF energy only for system communications. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

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 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
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).
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	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: 
<p>Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.</p>			

Simplera system performance

Note: A patient should review the information in this section with a healthcare professional to understand the performance of the Simplera system.

Clinical study overview

The performance of the Simplera system was evaluated using data collected during a multi-center prospective clinical study.¹ The study included participants ages 2 to 80 years old. The study enrolled a total of 243 subjects previously diagnosed with type 1 or 2 diabetes and 230 of these subjects completed the study. Subjects 18 and older were instructed to wear a total of two sensors, in the arm. Subjects age 7 to 17 were instructed to wear a total of three sensors in the arm(s) and buttock(s). Subjects age 2 to 6 were instructed to wear a total of two sensors in the arm and buttock. For all subjects, the sensors were used to record raw sensor signals during the study and there was no real-time calculation of sensor glucose values.

¹ NCT04436822: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Frequent sample testing (FST) was performed on four occasions for subjects 14 and older and on two occasions for subjects 2 to 13 years of age.

During FST, reference blood (plasma) glucose values were obtained with a Yellow Springs Instrument (YSI™) Glucose Analyzer every 5-15 minutes for subjects 7 and older. Fingerstick blood glucose meter measurements were used as reference values for pediatric subjects aged 2 to 6 years old. During each FST, subjects 14 and older with an established insulin sensitivity ratio and insulin carbohydrate ratio underwent a hypoglycemic challenge or a hyperglycemic challenge.

Data collected during the study was post-processed after the study using the Simplera system sensor algorithm to convert the raw sensor information to sensor glucose values every five minutes. For the accuracy information presented in the following section, YSI or finger stick reference values were paired with the closest sensor glucose reading within five minutes of the time of the reference value measurement.

Sensor accuracy

Sensor accuracy was calculated for sensors compared to a self-monitoring blood glucose (SMBG) reference for 2-6 year old subjects and compared to a YSI reference for subjects ages 7 and older.

Table 1. Overall Accuracy Compared to YSI

Patient Population	Insertion Site	Number of Subjects	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 20%** of YSI (95% Lower Bound)**	Mean Absolute Relative Difference (%)
Adults (18+)	Arm	116	15405	90.7 (90.3)	10.2
	Arm	111	8632	88.6 (88.0)	10.9
Pediatrics (2-17)*	Buttocks	99	7783	89.6 (89.0)	10.2
	Arm	89	8282	89.0 (88.4)	10.8
Pediatrics (7-17)	Buttocks	86	7569	89.9 (89.3)	10.1
	Arm	22	350	79.7 (76.2)	13.2
Pediatrics (2-6)*	Buttock	13	214	79.0 (74.4)	13.6

*SMBG were collected for subjects ages 2-6 years and were used in place of YSI measurements.
**For 20% agreement, 20 mg/dL used when YSI <70 mg/dL.

CGM readings are within 50-400 mg/dL, inclusive.

Table 2. Simplera system accuracy, summary of Mean Absolute Relative Difference (MARD) by FST day, Adults, Arm insertion site

Reference Range	Characteristic	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	786	812	448	219	2265
	Mean (SD)	17.7 (14.5)	12.6 (11.9)	9.6 (8.5)	12.6 (12.6)	13.7 (12.8)
	Median	15.4	8.8	7.8	9.2	10.4
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	2488	2586	2077	1667	8818
	Mean (SD)	11.0 (10.7)	9.9 (8.1)	9.5 (7.5)	10.0 (8.5)	10.1 (8.9)
	Median	7.9	8	7.9	8.2	8
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	1096	846	1345	1035	4322
	Mean (SD)	10.5 (8.0)	8.3 (6.0)	7.8 (6.5)	8.2 (6.7)	8.7 (7.0)
	Median	9.3	7.1	6.5	6.8	7.3
Overall	No. of Paired Points	4370	4244	3870	2921	15405
	Mean (SD)	12.0 (11.2)	10.1 (8.7)	8.9 (7.3)	9.5 (8.4)	10.2 (9.2)
	Median	9	7.9	7.4	7.7	8

Table 3. Simplera system accuracy, summary of MARD by FST day, Pediatrics, (7-17), Arm insertion site

Reference Range	Characteristic	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	479	391	270	240	1380
	Mean (SD)	21.3 (15.3)	12.7 (17.5)	12.3 (9.2)	9.5 (8.4)	15.1 (14.8)
	Median	18.7	7.4	10.2	6.5	11.1
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	1478	1345	584	467	3874
	Mean (SD)	11.5 (9.9)	10.8 (10.4)	9.4 (8.6)	9.1 (9.1)	10.6 (9.8)
	Median	9.1	8.1	6.8	6.6	8.1
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	952	908	759	409	3028
	Mean (SD)	9.8 (7.8)	9.8 (9.7)	7.2 (6.1)	9.2 (8.3)	9.1 (8.2)
	Median	7.6	7.4	5.6	7.3	7

Table 3. Simpler system accuracy, summary of MARD by FST day, Pediatrics, (7-17), Arm insertion site (continued)

Reference Range	Characteristic	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
Overall	No. of Paired Points	2909	2644	1613	1116	8282
	Mean (SD)	12.5 (11.2)	10.7 (11.6)	8.9 (7.8)	9.2 (8.7)	10.8 (10.5)
	Median	9.8	7.8	6.8	6.8	8

Includes pediatric subjects 7-17 years of age; no YSI measurements were collected for pediatric subjects 2-6 years of age.

Table 4. Simpler system accuracy, summary of MARD by FST day, Pediatrics, (7-17), Buttock insertion site

Reference Range	Characteristic	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	410	371	272	202	1255
	Mean (SD)	22.2 (13.2)	16.2 (18.9)	9.2 (8.6)	13.2 (9.5)	16.2 (14.7)
	Median	21.1	10.6	6.6	13.2	12.7
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	1368	1260	537	342	3507
	Mean (SD)	11.3 (10.0)	9.6 (9.7)	8.1 (7.5)	8.4 (6.7)	10.0 (9.3)
	Median	8.7	7	6.4	7	7.6
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	932	909	642	324	2807
	Mean (SD)	7.9 (6.8)	7.3 (6.9)	8.2 (7.6)	6.9 (6.3)	7.6 (7.0)
	Median	6.1	5.2	6.2	5.2	5.7
Overall	No. of Paired Points	2710	2540	1451	868	7569
	Mean (SD)	11.8 (10.7)	9.7 (11.1)	8.3 (7.8)	9.0 (7.7)	10.1 (10.1)
	Median	8.7	6.7	6.4	6.8	7.3

Includes pediatric subjects 7-17 years of age; no YSI measurements were collected for pediatric subjects 2-6 years of age.

Alert performance

Glucose true alert rate

The glucose true alert rate is the rate at which the BG confirmed that the CGM alert was triggered correctly.

Table 5. Glucose True Alert Rate, Adults

Glucose	Insertion Site	Glucose TRUE Alert Rate					
		Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Arm	31.8%	31.8%	14.9%	13.3%	17.5%	16.1%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Arm	51.7%	51.7%	24.5%	20.4%	29.2%	25.9%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Arm	72.2%	71.3%	36.4%	32.0%	45.5%	42.0%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Arm	81.0%	80.4%	42.5%	41.0%	53.3%	52.0%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Arm	79.4%	78.0%	44.9%	41.8%	55.4%	52.8%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Arm	75.9%	75.9%	49.2%	46.1%	58.5%	56.4%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Arm	88.5%	88.3%	63.0%	60.5%	72.5%	70.8%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Arm	89.8%	89.1%	60.8%	58.5%	71.2%	69.5%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Arm	90.1%	89.5%	57.7%	55.2%	68.5%	66.7%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Arm	95.7%	95.7%	62.0%	57.2%	72.5%	69.2%

Table 6. Glucose True Alert Rate, Pediatrics, (7-17)

Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Glucose True Alert Rate					
		Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8	Buttock	48.1%	48.1%	15.3%	11.7%	20.0%	16.8%
	Arm	52.4%	52.4%	15.1%	13.7%	19.8%	18.6%

Table 6. Glucose True Alert Rate, Pediatrics, (7-17) (continued)

Glucose True Alert Rate							
Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3	Buttock	71.0%	71.0%	20.3%	16.5%	27.7%	24.4%
	Arm	65.6%	65.6%	19.9%	17.6%	26.9%	25.0%
3.3	Buttock	85.7%	85.7%	37.1%	32.7%	46.6%	43.0%
	Arm	69.1%	69.1%	33.3%	27.4%	41.4%	36.8%
3.9	Buttock	78.7%	78.7%	45.5%	41.5%	54.7%	51.8%
	Arm	75.7%	74.8%	42.4%	38.5%	51.4%	48.4%
4.4	Buttock	78.6%	77.8%	47.7%	44.7%	57.7%	55.4%
	Arm	71.9%	71.2%	45.2%	43.0%	54.1%	52.4%
5	Buttock	83.3%	82.1%	52.1%	49.0%	63.2%	60.8%
	Arm	76.5%	76.0%	50.9%	48.2%	59.8%	57.8%
10	Buttock	88.8%	88.8%	68.9%	66.3%	76.8%	75.3%
	Arm	89.5%	89.1%	73.2%	69.8%	79.9%	77.8%
12.2	Buttock	93.2%	93.2%	67.3%	64.0%	77.0%	75.0%
	Arm	93.9%	93.4%	68.6%	65.4%	78.2%	76.0%
13.9	Buttock	91.3%	90.6%	61.3%	56.4%	72.2%	68.8%
	Arm	90.3%	89.7%	63.8%	59.0%	73.4%	70.1%
16.7	Buttock	88.1%	88.1%	52.7%	50.0%	65.2%	63.4%
	Arm	89.7%	89.7%	57.2%	55.0%	68.6%	67.1%

Includes pediatric subjects 7-17 years of age; no YSI measurements were collected for pediatric subjects 2-6 years of age.

Glucose false alert rate

The glucose false alert rate is the rate at which the BG did not confirm that the CGM alert was triggered correctly.

Table 7. Glucose False Alert Rate, Adults

Glucose FALSE Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Arm	68.2%	68.2%	85.1%	86.7%	82.5%	83.9%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Arm	48.3%	48.3%	75.5%	79.6%	70.8%	74.1%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Arm	27.8%	28.7%	63.6%	68.0%	54.5%	58.0%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Arm	19.0%	19.6%	57.5%	59.0%	46.7%	48.0%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Arm	20.6%	22.0%	55.1%	58.2%	44.6%	47.2%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Arm	24.1%	24.1%	50.8%	53.9%	41.5%	43.6%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Arm	11.5%	11.8%	37.0%	39.5%	27.5%	29.2%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Arm	10.2%	10.9%	39.2%	41.5%	28.8%	30.5%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Arm	9.9%	10.5%	42.3%	44.8%	31.5%	33.3%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Arm	4.3%	4.3%	38.0%	42.8%	27.5%	30.8%

Table 8. Glucose False Alert Rate, Pediatrics, (7-17)

Glucose False Alert Rate							
Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8	Buttock	51.9%	51.9%	84.7%	88.3%	80.0%	83.2%
	Arm	47.6%	47.6%	84.9%	86.3%	80.2%	81.4%
3	Buttock	29.0%	29.0%	79.7%	83.5%	72.3%	75.6%
	Arm	34.4%	34.4%	80.1%	82.4%	73.1%	75.0%
3.3	Buttock	14.3%	14.3%	62.9%	67.3%	53.4%	57.0%
	Arm	30.9%	30.9%	66.7%	72.6%	58.6%	63.2%
3.9	Buttock	21.3%	21.3%	54.5%	58.5%	45.3%	48.2%
	Arm	24.3%	25.2%	57.6%	61.5%	48.6%	51.6%
4.4	Buttock	21.4%	22.2%	52.3%	55.3%	42.3%	44.6%
	Arm	28.1%	28.8%	54.8%	57.0%	45.9%	47.6%

Table 8. Glucose False Alert Rate, Pediatrics, (7-17) (continued)

Glucose False Alert Rate							
Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
5	Buttock	16.7%	17.9%	47.9%	51.0%	36.8%	39.2%
	Arm	23.5%	24.0%	49.1%	51.8%	40.2%	42.2%
10	Buttock	11.2%	11.2%	31.1%	33.7%	23.2%	24.7%
	Arm	10.5%	10.9%	26.8%	30.2%	20.1%	22.2%
12.2	Buttock	6.8%	6.8%	32.7%	36.0%	23.0%	25.0%
	Arm	6.1%	6.6%	31.4%	34.6%	21.8%	24.0%
13.9	Buttock	8.8%	9.4%	38.7%	43.6%	27.8%	31.2%
	Arm	9.7%	10.3%	36.2%	41.0%	26.6%	29.9%
16.7	Buttock	11.9%	11.9%	47.3%	50.0%	34.8%	36.6%
	Arm	10.3%	10.3%	42.8%	45.0%	31.4%	32.9%

Includes pediatric subjects 7-17 years of age; no YSI measurements were collected for pediatric subjects 2-6 years of age.

Glucose correct detection alert rate

Glucose Correct Detection Rate is the rate that the device alerted when it should have alerted.

Table 9. Glucose Correct Detection Alert Rate, Adults

Glucose Correct Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Arm	41.2%	41.2%	97.1%	91.2%	97.1%	91.2%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Arm	47.6%	47.6%	96.8%	90.5%	96.8%	90.5%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Arm	65.5%	64.7%	92.2%	84.5%	92.2%	84.5%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Arm	82.2%	82.2%	94.7%	92.1%	94.7%	92.8%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Arm	86.8%	84.9%	96.2%	93.4%	96.2%	93.9%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Arm	84.9%	84.6%	94.4%	90.2%	94.4%	91.9%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Arm	90.2%	88.3%	98.4%	95.1%	98.6%	95.8%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Arm	85.9%	85.6%	95.8%	93.3%	96.1%	94.0%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Arm	80.3%	80.3%	93.6%	90.6%	93.6%	91.6%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Arm	74.6%	73.7%	94.9%	89.0%	94.9%	89.8%

Table 10. Glucose Correct Detection Alert Rate, Pediatrics, (7-17)

Glucose Correct Detection Alert Rate							
Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8	Buttock	52.0%	52.0%	100.0%	76.0%	100.0%	80.0%
	Arm	42.3%	42.3%	88.5%	80.8%	88.5%	80.8%
3	Buttock	53.5%	53.5%	90.7%	74.4%	90.7%	76.7%
	Arm	51.2%	51.2%	86.0%	74.4%	86.0%	74.4%
3.3	Buttock	57.5%	57.5%	92.5%	87.5%	92.5%	87.5%
	Arm	61.7%	59.3%	92.6%	81.5%	92.6%	82.7%
3.9	Buttock	80.4%	79.3%	98.9%	96.7%	98.9%	96.7%
	Arm	80.0%	79.0%	99.0%	96.0%	99.0%	96.0%
4.4	Buttock	91.4%	90.5%	100.0%	99.1%	100.0%	99.1%
	Arm	92.0%	91.2%	100.0%	99.2%	100.0%	100.0%
5	Buttock	91.0%	91.0%	97.2%	94.4%	97.2%	95.1%
	Arm	87.4%	86.8%	98.7%	95.6%	98.7%	96.2%
10	Buttock	94.4%	93.4%	98.3%	95.5%	98.3%	97.9%
	Arm	93.7%	91.7%	96.7%	93.4%	97.3%	96.7%
12.2	Buttock	92.9%	90.7%	98.7%	96.4%	98.7%	97.8%
	Arm	90.7%	89.8%	96.6%	94.9%	96.6%	95.3%
13.9	Buttock	88.3%	88.3%	95.3%	93.0%	95.9%	94.2%
	Arm	86.9%	85.8%	95.6%	94.0%	95.6%	95.1%

Table 10. Glucose Correct Detection Alert Rate, Pediatrics, (7-17) (continued)

Glucose Correct Detection Alert Rate							
Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
16.7	Buttock	91.8%	91.8%	95.9%	93.8%	95.9%	94.8%
	Arm	82.1%	81.3%	89.3%	84.8%	90.2%	88.4%

Includes pediatric subjects 7-17 years of age; no YSI measurements were collected for pediatric subjects 2-6 years of age.

Glucose missed detection alert rate

Glucose Missed Detection Rate is the rate that the device did not alert when it should have alerted.

Table 11. Glucose Missed Detection Alert Rate, Adults

Glucose Missed Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Arm	58.8%	58.8%	2.9%	8.8%	2.9%	8.8%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Arm	52.4%	52.4%	3.2%	9.5%	3.2%	9.5%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Arm	34.5%	35.3%	7.8%	15.5%	7.8%	15.5%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Arm	17.8%	17.8%	5.3%	7.9%	5.3%	7.2%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Arm	13.2%	15.1%	3.8%	6.6%	3.8%	6.1%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Arm	15.1%	15.4%	5.6%	9.8%	5.6%	8.1%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Arm	9.8%	11.7%	1.6%	4.9%	1.4%	4.2%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Arm	14.1%	14.4%	4.2%	6.7%	3.9%	6.0%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Arm	19.7%	19.7%	6.4%	9.4%	6.4%	8.4%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Arm	25.4%	26.3%	5.1%	11.0%	5.1%	10.2%

Table 12. Glucose Missed Detection Alert Rate, Pediatrics, (7-17)

Glucose Missed Detection Alert Rate							
Glucose (mmol/L)	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8	Buttock	48.0%	48.0%	0.0%	24.0%	0.0%	20.0%
	Arm	57.7%	57.7%	11.5%	19.2%	11.5%	19.2%
3	Buttock	46.5%	46.5%	9.3%	25.6%	9.3%	23.3%
	Arm	48.8%	48.8%	14.0%	25.6%	14.0%	25.6%
3.3	Buttock	42.5%	42.5%	7.5%	12.5%	7.5%	12.5%
	Arm	38.3%	40.7%	7.4%	18.5%	7.4%	17.3%
3.9	Buttock	19.6%	20.7%	1.1%	3.3%	1.1%	3.3%
	Arm	20.0%	21.0%	1.0%	4.0%	1.0%	4.0%
4.4	Buttock	8.6%	9.5%	0.0%	0.9%	0.0%	0.9%
	Arm	8.0%	8.8%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%
5	Buttock	9.0%	9.0%	2.8%	5.6%	2.8%	4.9%
	Arm	12.6%	13.2%	1.3%	4.4%	1.3%	3.8%
10	Buttock	5.6%	6.6%	1.7%	4.5%	1.7%	2.1%
	Arm	6.3%	8.3%	3.3%	6.6%	2.7%	3.3%
12.2	Buttock	7.1%	9.3%	1.3%	3.6%	1.3%	2.2%
	Arm	9.3%	10.2%	3.4%	5.1%	3.4%	4.7%
13.9	Buttock	11.7%	11.7%	4.7%	7.0%	4.1%	5.8%
	Arm	13.1%	14.2%	4.4%	6.0%	4.4%	4.9%
16.7	Buttock	8.2%	8.2%	4.1%	6.2%	4.1%	5.2%
	Arm	17.9%	18.8%	10.7%	15.2%	9.8%	11.6%

Includes pediatric subjects 7-17 years of age; no YSI measurements were collected for pediatric subjects 2-6 years of age.

Sensor life

Adults

96.6% of sensors worn in the arm operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the arm insertion site over the course of the study was 147.8 hours, with a median functional life of 167.9 hours.

Pediatrics 7-17

94.7% of sensors worn in the arm operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the arm insertion site over the course of the study was 146.3 hours, with a median functional life of 162.5 hours. 96.8% of sensors worn in the buttock operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the buttock insertion site over the course of the study was 142.7 hours, with a median functional life of 161 hours.

Pediatrics 2-6

91.3% of sensors worn in the arm operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the arm insertion site over the course of the study was 141.5 hours, with a median functional life of 167.9 hours. 76.9% of sensors worn in the buttock operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the buttock insertion site over the course of the study was 151.2 hours, with a median functional life of 167.9 hours.

Safety

Device related adverse events were limited to pain or bruising at the sensor insertion site.

Simplera™ App

Einführung

Die Simplera App hilft Patient*innen, ihren Blutzuckerspiegel besser einzustellen. Die Simplera App verfügt über viele Kernfunktionen:

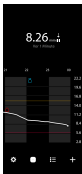

- Es zeichnet Glukosewerte während des Tages und während der Nacht auf.
- Es bietet eine bequeme und diskrete Anzeige der Glukosewerte und Warnmeldungen bei Glukoseereignissen auf einem Mobilgerät.
- Sie zeigt Ernährungs-, Bewegungs- und Medikationsereignisse an, die Patient*innen protokolliert haben.
- Sie ist kompatibel mit der Apple Watch™*, die Glukosewerte anzeigen sowie Status- und Sensorglukose(SG)-Warnmeldungen empfangen kann.

Hinweis: Die Simplera App darf ausschließlich mit unterstützten Mobilgeräten und Betriebssystemen genutzt werden. Angaben zu den kompatiblen Mobilgeräten und Betriebssystemen erhalten Sie auf der landesspezifischen Website von Medtronic oder bei dem für Sie zuständigen Kundendienst von Medtronic. Die App Simplera ist möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.

Hinweis: Diese Bedienungsanleitung enthält einige Anweisungen, die entweder nur für das Betriebssystem Android™* oder nur für das Betriebssystem iOS™* gelten. In diesen Fällen befolgen Sie bitte die Anweisungen für das jeweils genutzte Betriebssystem.

Beschreibung des Systems

Das Simplera System umfasst die folgenden Komponenten:

Simplera System	
	Simplera App für iOS™* (MMT-8400) oder Simplera App für Android™* (MMT-8401)
	Simplera Sensor (MMT-5100J)

Die kontinuierliche Glukoseüberwachung (continuous glucose monitoring, CGM) ist eine Technologie, mit der sich die Glukosewerte kontinuierlich einsehen lassen. Die Simplera App verwendet einen eingeführten Simplera Sensor mit drahtloser Bluetooth™* Technologie, der kleine Mengen der unter der Haut in der interstitiellen Flüssigkeit vorliegenden Glukose in ein elektrisches Signal umwandelt. Der Simplera Sensor verwendet dieses Signal, um SG-Werte an die Simplera App auf einem kompatiblen Mobilgerät zu senden.

Die Simplera App liefert außerdem Warnmeldungen basierend auf SG-Werten und bietet eine Benutzeroberfläche zur Eingabe von Daten wie Insulin, Mahlzeiten, körperlicher Bewegung und Blutzuckerwerten (BZ-Werten) sowie zum Hochladen von Informationen auf die Website von CareLink Personal.

Die Simplera App kann aus dem Apple™ App Store™ oder bei Google Play™ heruntergeladen werden und funktioniert nur in Verbindung mit dem Simplera Sensor.

Verwendungszweck

Die Simplera App in Kombination mit dem Simplera Sensor ist ausschließlich für die Verwendung durch Patient*innen und Betreuungspersonen vorgesehen, die ein kompatibles Mobilgerät und Betriebssystem nutzen und über ausreichend Erfahrung verfügen, um die Audioeinstellungen und Benachrichtigungseinstellungen am Mobilgerät anzupassen. Das System ist für die Kommunikation mit digital verbundenen Geräten zum Zweck des Diabetesmanagements vorgesehen.

Das Simplera System ist dafür ausgelegt, im Rahmen von Diabetesbehandlungsentscheidungen die BZ-Messung durch Blutentnahmen am Finger zu ersetzen. Behandlungsentscheidungen sollten anhand der Kombination aus Messwerten der Sensorglukose (SG) und Trendpfeilen getroffen werden. Das System kann Trends in den Glukosekonzentrationen verfolgen und dabei helfen, Hypoglykämien und Hyperglykämien zu erkennen und so sowohl aktuelle als auch langfristige Behandlungsentscheidungen unterstützen.

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

Indikationen

Das Simplera System ist ein CGM-System in Echtzeit, das für das Diabetesmanagement bei Personen ab 2 Jahren indiziert ist.

Vorgesehene Zielgruppe

Die vorgesehene Zielgruppe für das Simplera System umfasst Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene.

Vorgesehene Anwender*innen

Das Simplera System ist für die persönliche Verwendung durch Menschen mit Diabetes zur Unterstützung ihres Diabetesmanagements oder zur Verwendung durch Eltern/Betreuungspersonen vorgesehen, die betroffene Personen beim Diabetesmanagement unterstützen.

Kontraindikationen

Für das Simplera System sind keine Kontraindikationen bekannt.

Angestrebter klinischer Nutzen

Das Simplera System liefert Informationen für das Diabetesmanagement, aber keine direkte Therapie. Insbesondere können die Warnmeldungen für hohen und niedrigen Glukosespiegel, die die App bei Verwendung in Kombination mit dem Simplera Sensor ausgibt, den Anwender*innen helfen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen und die Auswirkungen von Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu verhindern oder zu minimieren.

Anwendersicherheit

Warnhinweise

Allgemein

- Bei Personen, die nicht willens oder imstande sind, die erforderlichen Blutzucker-Selbstmessungen durchzuführen, oder die nicht willens oder imstande sind, Kontakt zu ihrem Arzt oder ihrer Ärztin zu halten, wird von der Verwendung eines CGM-Systems abgeraten.
- 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.
- 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. Bei Einnahme von Hydroxyurea ärztlichen Rat einholen. Nehmen Sie zusätzliche Messungen mit dem Blutzuckermessgerät vor, um den Glukosespiegel zu überprüfen.
- 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.

App und Mobilgerät

- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die Sicherheitswarnhinweise in dieser Bedienungsanleitung, damit Sie die Warnmeldungen erhalten. Falls Sie eine Warnmeldung der Simplera App übersehen, kann es passieren, dass Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Glukosespiegel nicht bemerken.
- Lassen Sie Benachrichtigungen durch die App Simplera immer zu. Wenn die Benachrichtigungen abgeschaltet sind, sendet die App keine Benachrichtigungen, auch nicht die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“.
- Verwenden Sie die App Simplera nur, wenn Sie wissen, wie die Einstellungen des Mobilgeräts funktionieren. Wenn die Einstellungen am Mobilgerät nicht korrekt sind, sendet die App möglicherweise keine Sensorglukose-Warnmeldungen.
- Verwenden Sie die Simplera App nur, wenn Ihr Hör- und Sehvermögen ausreichen, um die von der App ausgegebenen Warnmeldungen zu erkennen.

- Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth aktiviert ist, selbst wenn sich das Mobilgerät im Flugmodus befindet. Wenn Bluetooth deaktiviert ist, sendet die App keine Sensorglukose-Informationen und auch keine Warnmeldungen.
- Verwenden Sie die App Simplera nicht, wenn der Bildschirm oder der Lautsprecher des Mobilgeräts beschädigt ist. Wenn das Mobilgerät beschädigt ist, sendet die App möglicherweise keine Sensorglukose-Warnmeldungen und die Sensorglukose-Informationen werden möglicherweise nicht korrekt angezeigt.
- Erzwingen Sie nicht das Schließen der App Simplera. Wenn die App geschlossen ist, sendet die App keine Sensorglukose-Informationen und auch keine Warnmeldungen.
- Überprüfen Sie gelegentlich, ob die App Simplera weiterhin läuft. Wenn Sie eine andere App, beispielsweise ein Spiel, verwenden, schließt das Mobilgerät die App Simplera möglicherweise automatisch. Wenn die Simplera App geschlossen ist, sendet die App keine Sensorglukose-Warnmeldungen.
- Lassen Sie nicht zu, dass das Mobilgerät sich aufgrund zu geringer Batterieladung ausschaltet; ansonsten sendet die App keine Sensorglukose-Warnmeldungen mehr. Durch die Verwendung der App erschöpft sich die Batterie des Mobilgeräts möglicherweise schneller. Halten Sie immer ein Ladekabel bereit, um die Batterie bei Bedarf aufladen zu können.
- Achten Sie immer darauf, die App nach einem Mobilgeräteneustart erneut zu öffnen, damit die App Sensorglukose-Warnmeldungen senden kann.
- Achten Sie darauf, die Zeit bis zur Wiederholung so kurz einzustellen, dass die App erneut eine Warnmeldung sendet, falls sich der Glukosespiegel nicht bessert. Wenn eine Sensorglukose-Warnmeldung auf Wiederholung gestellt wird, sendet die App die Warnmeldung erst nach Ablauf der voreingestellten Wiederholungszeit erneut.
- Rooten bzw. jailbreaken Sie das Mobilgerät nicht. Als Rooting (Android-Geräte) oder Jailbreaking (iOS-Geräte) bezeichnet man eine Veränderung der Software auf eine vom Hersteller nicht vorgesehene Weise. Wenn das Mobilgerät auf diese Weise verändert wird, zeigt die App Simplera beim Start eine Fehlermeldung an und funktioniert nicht mehr.
- Wenn Sie automatische Updates auf Ihrem Mobilgerät abschalten, können Sie eine unbeabsichtigte Aktualisierung auf eine Version des Betriebssystems vermeiden, dessen Kompatibilität mit der App Simplera noch nicht bestätigt ist.
- Schützen Sie das Mobilgerät immer mit einem Kennwort, Gesichtserkennung oder Fingerabdruck. Ein Teilen des Codes kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- Bei aktiviertem Energiesparmodus zeigt das Mobilgerät die Warnmeldungen und Benachrichtigungen der Simplera App möglicherweise verzögert an.

Android-Anwender*innen

- Erlauben Sie die **Nicht-stören-Berechtigungen** und **Benachrichtigungen** für die App Simplera. Wenn die **Nicht-stören-Berechtigungen** oder **Benachrichtigungen** abgeschaltet sind, sendet die App keine Warnmeldungen, auch nicht die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“.
- Die Funktion **Digital Wellbeing** dient dazu, Warnmeldungen zu verringern. Wenn diese Funktion aktiviert ist, sendet die App Simplera keine Warnmeldungen. Wenn in der Funktion **Digital Wellbeing** eine Zeitbeschränkung für die App Simplera eingestellt wird, wird die App nach Ablauf der Zeitbeschränkung geschlossen und sendet dann keine Sensorglukose-Warnmeldungen mehr.
- Stellen Sie die Vibration im Menü **Vibrationsintensität** von Android nicht auf die geringste Stufe ein. Wenn die Vibration auf die geringste Stufe eingestellt ist, gibt die App mit den Warnmeldungen keine Vibrationssignale aus, auch nicht für die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“.

- Falls Sie Kopfhörer angeschlossen haben, werden die Warnmeldungen der App Simplera über die Kopfhörer ausgegeben. Wenn Kopfhörer angeschlossen sind, aber nicht benutzt werden, werden die Sensorglukose-Warnmeldungen möglicherweise nicht gehört.

iOS-Anwender*innen

- Lassen Sie **Kritische Warnmeldungen** und **Benachrichtigungen** durch die App Simplera immer zu. Wenn **Kritische Warnmeldungen** oder **Benachrichtigungen** abgeschaltet sind, sendet die App keine Warnmeldungen, auch nicht die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“.
- Die Einstellung **Auszeit** in der Funktion **Bildschirmzeit** verhindert Warnmeldungen während eingestellten **Auszeit**-Zeitspanne. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, kann die App Simplera keine Warnmeldungen senden.
- Schalten Sie die Vibration im Menü Bedienungshilfen von iOS nicht aus. Wenn die Vibration ausgeschaltet ist, gibt die App mit den Warnmeldungen keine Vibrationssignale aus, auch nicht für die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“. Die Vibration bei Stummschaltung muss in den iOS-Telefoneinstellungen eingeschaltet sein, ansonsten vibriert das Gerät bei „Alle Warnmeldungen stummschalten“ nicht, auch nicht bei „Bedrohlich Niedrig“.

Anwender*innen der Apple Watch

- Verwenden Sie immer Werte von einem Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, wenn keine Sensordaten verfügbar sind oder wenn die Symptome nicht mit dem Sensorglukosewert übereinstimmen.
- Um Sensorglukosedaten oder Warnmeldungen auf der Apple Watch zu empfangen, muss Bluetooth aktiviert sein und die Watch muss sich innerhalb des Sendebereichs des Mobilgeräts befinden.
- Wenn das Mobilgerät beschädigt wird, erhält die Watch möglicherweise keine Sensorglukose-Warnmeldungen. Verwenden Sie die Watch nicht, wenn die Anzeige oder der Lautsprecher beschädigt ist.
- Wenn der **Haptische Hinweis** deaktiviert ist, vibriert die Apple Watch nicht beim Empfang von Benachrichtigungen von der Simplera App.
- Deaktivieren Sie nicht die Synchronisierungshinweise für die Simplera App in den Einstellungen der Apple Watch. Wenn die Synchronisierungshinweise deaktiviert sind, empfängt die Watch keine Warnmeldungen, auch nicht die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“.
- Wenn das Mobilgerät entsperrt ist, werden keine Sensorglukose-Warnmeldungen an die Apple Watch gesendet. Beachten Sie die Simplera App auf dem Mobilgerät für Sensorglukose-Warnmeldungen.
- Auf der Apple Watch können Verbindungsanfragen angezeigt werden. Bestätigen Sie keine Verbindungsanfragen von unbekanntem Geräten.
- Schützen Sie die Apple Watch stets mit einem Passcode. Ein Teilen des Codes kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

Sensor

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig, bevor Sie versuchen, den Simplera Sensor anzulegen. Der Inserter-Teil 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.
- 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 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. Bei Einnahme von Hydroxyurea ärztlichen Rat einholen. Nehmen Sie zusätzliche Messungen mit dem Blutzuckermessgerät vor, um den Glukosespiegel zu überprüfen.
- Falls Sie beim Tragen des Sensors Medikamente einnehmen, die Acetaminophen bzw. Paracetamol enthalten, wie beispielsweise Fiebersenker und Erkältungsmittel, kann sich dadurch der SG-Wert fälschlich erhöhen. 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. Prüfen Sie immer das Etikett aller Medikamente, die Sie anwenden, um zu prüfen, ob darin der Wirkstoff Acetaminophen bzw. Paracetamol enthalten ist.
- Prüfen Sie die Schachtel des Simplera 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 Sensor nicht, wenn ein beliebiger Teil des Produkts beschädigt ist. Wenn das Produkt Schäden aufweist, entsorgen Sie es, um einer möglichen Kontaminierung vorzubeugen.
- Verwenden Sie den Simplera Sensor nicht, wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht am Produkt befindet. Der Sensor ist steril und pyrogenfrei, es sei denn, das Produkt ist beschädigt. Wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht am Produkt 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 Sensor nicht, wenn das Kappenetikett durchtrennt oder beschädigt ist oder sich nicht am Produkt befindet. Der Sensor ist steril und pyrogenfrei, es sei denn, das Produkt ist beschädigt. 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 Sensors nicht ab und entfernen Sie sie nicht, bevor das Produkt für den Einsatz bereit ist. Lagern Sie das Produkt 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 das Produkt. Durch erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Produkt können die Nadel beschädigt, die erfolgreiche Einführung behindert und Verletzungen verursacht werden.
- Den Simplera Sensor nicht ändern oder modifizieren. Änderungen und Modifikationen des Sensors können fehlerhafte Einführung, Schmerzen oder Verletzungen zur Folge haben.
- Kinder dürfen den Simplera Sensor nur unter Aufsicht von Erwachsenen in die Hand nehmen. Lassen Sie Kinder keinen Teil des Simplera Sensors in den Mund nehmen. Dieses Produkt stellt eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder dar und kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.

- Achten Sie auf Blutungen an der Einführstelle auf der Oberseite des Simplera Sensors. Üben Sie bei Auftreten einer Blutung mit einer auf den Sensor gelegten sterilen Kompresse 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 Sensor und üben Sie weiterhin gleichmäßigen Druck aus, bis die Blutung aufhört.
 2. Entsorgen Sie den Simplera Sensor. Siehe *Entsorgung, Seite 97*.
 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 Sensor an einer anderen Stelle ein.
- Unerwünschte Nebenwirkungen können zu schwerwiegenden Verletzungen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Diabetesbezogene Behandlungsentscheidungen sollten anhand einer Kombination aus Messwerten der Sensorglukose (SG), Trendpfeilen, Glukosezielbereichen, aktiven Warnmeldungen und kürzlich erfolgten Ereignissen (wie Insulingaben, körperliche Bewegung, Mahlzeiten und Medikamentengebrauch) getroffen werden.

Treffen von Behandlungsentscheidungen anhand von CGM-Informationen

Nachdem Sie sich mit CGM vertraut gemacht haben, sollten Behandlungsentscheidungen auf Grundlage aller verfügbaren Informationen getroffen werden, einschließlich der folgenden:

- SG-Werte
- Trendpfeile
- aktiven SG-Warnmeldungen
- kürzlichen Ereignisse wie Insulingaben, Medikamente, Mahlzeiten, körperliche Bewegung usw.

Lassen Sie sich ärztlich zu den geeigneten Glukosezielbereichen beraten.

Sensor

- Verwenden Sie den Simplera Sensor nicht direkt neben anderen elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb stören können. Weitere Informationen zu elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb beeinträchtigen können, finden Sie unter *Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung, Seite 63*.
- Bestimmte Hautpflegeprodukte wie Sonnen- und Insektenschutzmittel können den Simplera 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.

Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung

- Halten Sie den Simplera 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 Produkt 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-Fi™*), drahtlose Bluetooth® Technologie, elektrische Dosenöffner, Mikrowellengeräte und Induktionsöfen. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen den Funkverkehr beeinträchtigen.
2. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich störend auf medizinische elektrische Geräte auswirken. Wenn Sie HF-Störungen durch einen mobilen oder stationären HF-Transmitter feststellen, entfernen Sie sich von dem HF-Transmitter, der die Störung verursacht.
3. Wenn der Abstand des Sensors zu tragbaren HF-Geräten oder elektrischen Geräten weniger als 30 cm (12 in) 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 und Nebenwirkungen

Der Einsatz des 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 Sensoreinführstelle
- 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

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung für die Simplera App nicht beachten, kann es zur Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen. Wenn Ihre Symptome nicht mit den Warnmeldungen und dem Sensorglukosewert übereinstimmen oder wenn keine Sensordaten verfügbar sind, verwenden Sie die Kapillarblutwerte Ihres Blutzuckermessgeräts, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Holen Sie bei Bedarf ärztlichen Rat ein. Lassen Sie sich

von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklären, wie Sie die in der App angezeigten Daten nutzen können, um Ihren Blutzucker besser einzustellen.

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 <http://www.medtronic.com.com/productstewardship>.

Allergene

Der Simplera Sensor enthält Nickel in Edelstahl.


Biologisch wirksame Stoffe

Der Sensor enthält zwei biologisch wirksame Stoffe: Glukoseoxidase und Human-Serumalbumin (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 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.

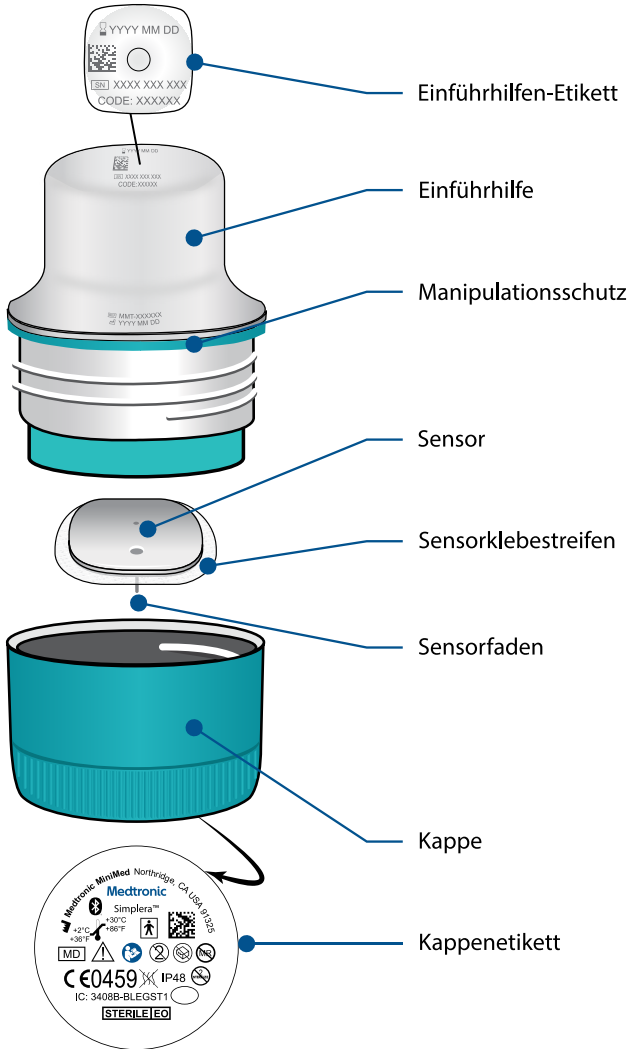
Unterstützung

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

Einrichten der App Simplera

Suchen Sie die Simplera App  im Apple App Store oder Google Play Store und laden Sie sie auf das unterstützte Mobilgerät herunter. Befolgen Sie zum Einrichten der App Simplera die Anweisungen am Bildschirm.

Komponenten des Simplera Sensorprodukts



Einrichten eines neuen Sensors

Befolgen Sie die Anweisungen im Video zum Einführen des Sensors. Befolgen Sie anschließend die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Inbetriebnahme des Sensors abzuschließen.

Einführstellen für den Simplera 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



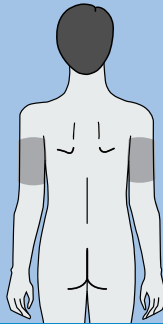
Oberer Gesäßbereich



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

Hinweis: Beim Einführen im oberen Gesäß 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.

Alter ab 18 Jahren


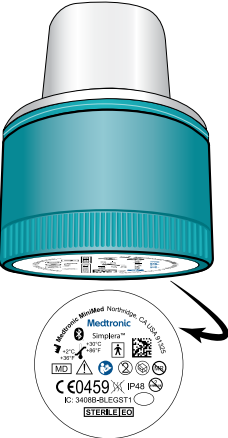
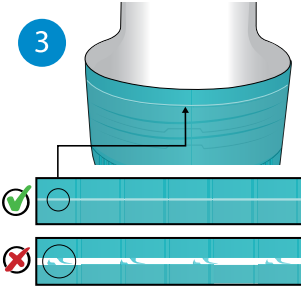



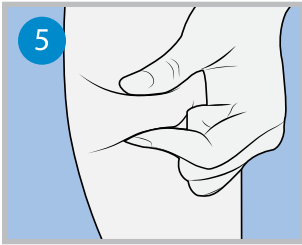
Rückseite des Oberarms



Eine Einführung im Abdomen und im oberen Gesäßbereich ist für die Altersgruppe ab 18 Jahren hinsichtlich der Messgenauigkeit nicht beurteilt worden.

Einführen des Simplera Sensors

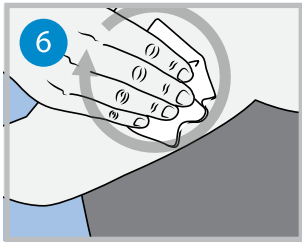
Einführen vorbereiten	
<p>1</p> 	<p>Das Etikett des Inserters befindet sich auf der Oberseite des Inserters.</p> <p>1. Führen Sie vor dem Einführen folgende Schritte aus:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prüfen Sie das Verfallsdatum. Verwenden Sie keinen Simplera Sensor, der das Verfallsdatum überschritten hat.• Notieren Sie sich die Seriennummer (SN) und den CODE. Beide Nummern werden später zum Koppeln des Sensors mit der Simplera App verwendet. <p>Hinweis: Das Etikett mit SN und CODE findet sich ebenfalls auf der Innenseite des Deckels der Schachtel des Simplera Sensors.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Prüfen Sie vor dem Einführen das Kappenetikett auf Beschädigungen.</p> <p>Hinweis: Verwenden Sie den Simplera Sensor nicht, wenn das Kappenetikett beschädigt ist oder sich nicht an der Kappe befindet.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Stellen Sie sicher, dass der Manipulationsschutz nicht durchtrennt oder beschädigt ist und nicht fehlt.</p> <p>Hinweis: Verwenden Sie den Simplera Sensor nicht, wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder fehlt.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.</p> <p>Hinweis: Wenn Sie den Simplera Sensor bei einer anderen Person einführen, tragen Sie Handschuhe, um versehentlichen Kontakt mit Blut der Person zu vermeiden. Es kann zu minimalen Blutungen kommen.</p>



5. Wählen Sie für die Einführung eine Stelle mit ausreichend Unterhautfettgewebe aus. Insertionsstellen siehe *Einführstellen für den Simplera Sensor, Seite 66*.

Für ideale Sensorleistung und um ein versehentliches Entfernen des Sensors zu vermeiden, führen Sie den Simplera Sensor nicht in folgende Bereiche ein:

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

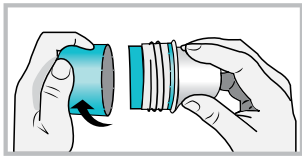


6. Reinigen Sie die Einführstelle mit Alkohol. Lassen Sie die Einführstelle trocknen.

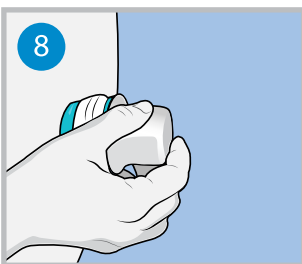


7. Schrauben Sie die Kappe vom Inserter und durchtrennen Sie dabei den Manipulationsschutz.

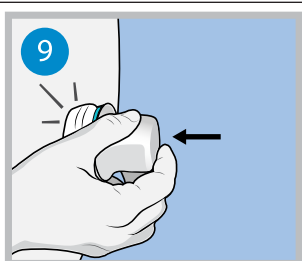
Hinweis: Verwenden Sie den Simplera Sensor nicht, wenn der Manipulationsschutz durchtrennt oder beschädigt ist oder fehlt.



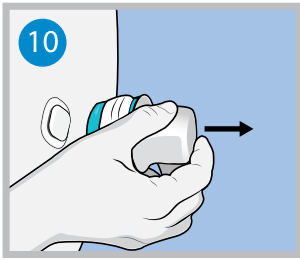
Einführen



8. Setzen Sie den Inserter auf die vorbereitete Einführstelle.

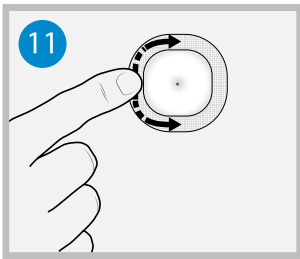


9. Drücken Sie den Inserter fest gegen den Körper, bis Sie ein Klicken hören.



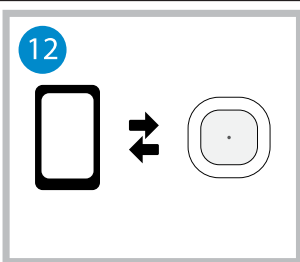
10. Ziehen Sie den Inserter sanft gerade vom Körper weg.

Nach dem Einführen



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. Koppeln Sie den Simplera Sensor mit einem kompatiblen Mobilgerät.

Hinweis: Die SN und der CODE sind erforderlich, um den Sensor mit einem kompatiblen Mobilgerät zu koppeln. Einzelheiten zum Koppeln des Sensors mit einem kompatiblen Mobilgerät und der Simplera App siehe *Koppeln des Simplera Sensors, Seite 70*.

Koppeln des Simplera Sensors

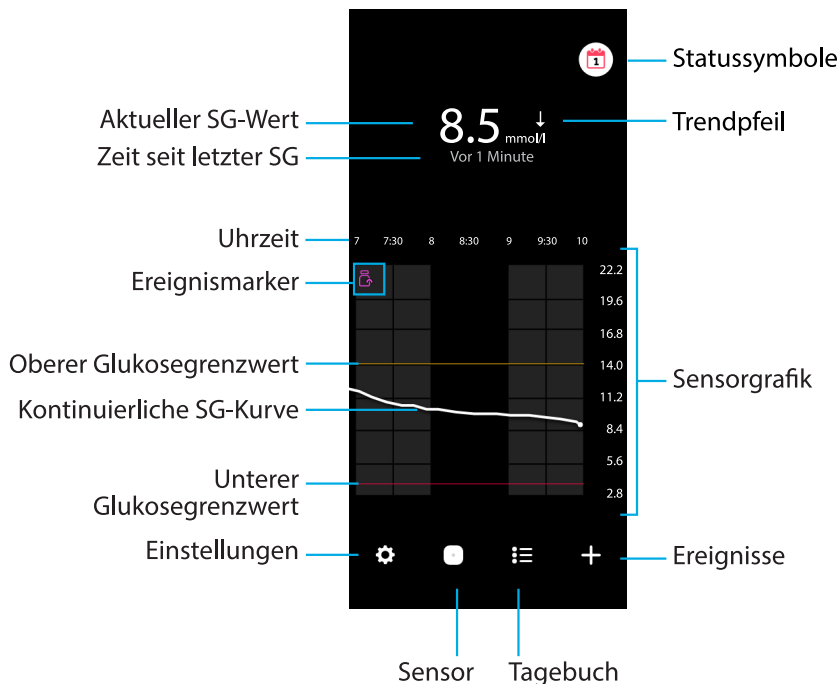
Der Simplera Sensor muss vor Gebrauch mit dem kompatiblen Mobilgerät gekoppelt werden. Folgen Sie zum Verbinden des Sensors mit dem Mobilgerät den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Abschließen der Einrichtung der App

Folgen Sie weiterhin den Anweisungen am Bildschirm, um Benachrichtigungen zuzulassen. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt *Informationen zu Glukose-Warmmeldungen, Seite 78*.

Startbildschirm

Die folgende Abbildung zeigt den Startbildschirm der App.



Hinweis: Je nach verwendetem Mobilgerät und Betriebssystem kann dieser Bildschirm etwas anders aussehen.

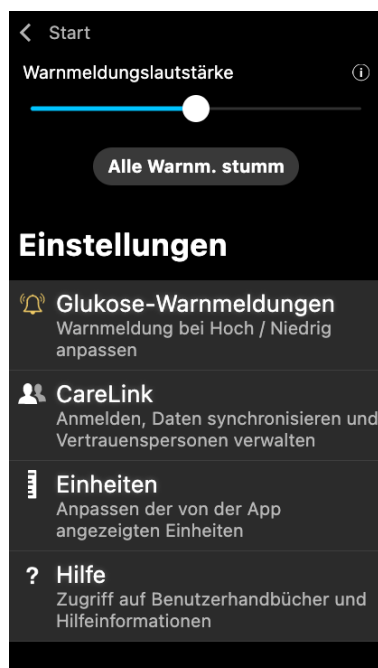
Hinweis: Wenn die App zum allerersten Mal geöffnet wird, zeigt der Startbildschirm keine Sensorinformationen an. Der erste SG-Messwert wird angezeigt, nachdem der Sensor erfolgreich verbunden und die Initialisierung abgeschlossen wurde.

Eintrag	Beschreibung
Aktueller SG-Wert	Zeigt den aktuellen SG-Wert an, den der Sensor berechnet und drahtlos an die App überträgt.
Trendpfeile	Zeigt den Glukosetrend und die Rate an, mit der der jeweils letzte SG-Wert angestiegen oder abgefallen ist. Weitere Informationen zum Einstellen der Änderungsrate für fallende und ansteigende SG-Werte finden Sie im Abschnitt <i>Glukose-Warmmeldungen</i> , Seite 80.
Zeit seit letzter SG	Zeigt die Zeit seit dem letzten SG-Wert an, den der Sensor drahtlos an die App gesendet hat.
Ereignismarker	Zeigt ein Symbol für besondere Ereignisse an wie Bewegung, eingegebene BZ-Werte, konsumierte Kohlenhydrate oder verabreichtes Insulin.
Kontinuierliche SG-Kurve	Zeigt die aktuellen und bisherigen SG-Werte an. Tippen Sie auf einen beliebigen Punkt in der Grafik, um Details zum ausgewählten SG-Wert oder Ereignis anzusehen. Weitere Tipps zur Navigation finden Sie im Abschnitt <i>Sensorgrafik</i> , Seite 85.
Statussymbole	Zeigen das entsprechende Statussymbol an, wenn die Sensorlaufzeit abgelaufen ist, die Verbindung mit dem Sensor unterbrochen ist oder

Eintrag	Beschreibung
	die Alarme stummgeschaltet sind. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Anzeige Sensor, Seite 75</i> .
Zeit	Zeigt vordefinierte Intervalle von 3, 6, 12 und 24 Stunden an.
Oberer Glukosegrenzwert und unterer Glukosegrenzwert	Zeigt den oberen und den unteren SG-Grenzwert in der Sensorgrafik als Linie an. Die orangefarbene Linie stellt den oberen Grenzwert für die Sensorglukose, die rote Linie den unteren Grenzwert für die Sensorglukose dar.
Sensorgrafik	Zeigt die SG-Werte im Verlauf eines gewählten Zeitraums als weiße Linie an. Gibt außerdem den oberen und den unteren SG-Grenzwert an. Weitere Informationen zur Sensorgrafik finden Sie im Abschnitt <i>Sensorgrafik, Seite 85</i> .
Einstellungen	Zeigt den Bildschirm Einstellungen an, in dem Zusatzfunktionen eingerichtet werden können, zum Beispiel die Warnmeldungs Lautstärke, alle Warnmeldungen stummschalten, Glukose-Warnmeldung, CareLink, Einheiten, und die Bedienungsanleitung, eine Anleitung für die Ersten Schritte und die Hilfe aufgerufen werden können.
Sensor	Zeigt die Statusinformationen des Simplera Sensors an und bietet den Anwender*innen die Möglichkeit, einen Sensor auszutauschen oder zu trennen. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Anzeige Sensor, Seite 75</i> .
Tagebuch	Zeigt in chronologischer Reihenfolge die Ereignisse und Warnmeldungen der letzten 30 Tage (max.) an.
Ereignisse	Zeigt die Ereignisseite an, auf der zusätzliche Informationen für Bewegung, Kohlenhydrate oder verabreichte Insulinmengen eingegeben werden können. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Anzeige Sensor, Seite 75</i> .

Anzeige „Einstellungen“

Tippen Sie auf , um den Einstellungsbildschirm aufzurufen.

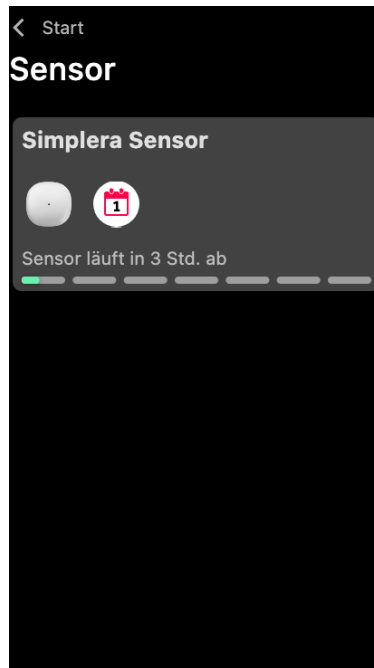






Eintrag	Beschreibung
Start	Schließt den Einstellungsbildschirm und kehrt zum Startbildschirm zurück.
Warnmeldungs-lautstärke	Ermöglicht das Einstellen der Lautstärke für Warnmeldungen. Wenn Warnmeldungen nicht bestätigt werden, ertönen sie wiederholt und lauter. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Informationen zu Glukose-Warmmeldungen, Seite 78</i> .
Info zur Warn-meldungs-laut-stärke	Zeigt eine Beschreibung des Schiebereglers für die Warnmeldungs-lautstärke und der Schaltfläche für das Stummschalten aller Warnmeldungen an. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Informationen zu Glukose-Warmmeldungen, Seite 78</i> .
Alle Warnmel-dungen stumm-schalten	Erlaubt das Stummschalten aller Warnmeldungen für eine angegebene Dauer. Bei der „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“ wird jedoch immer ein Vibrationssignal ausgegeben. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Informationen zu Glukose-Warmmeldungen, Seite 78</i> . Hinweis: Die „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“ vibriert nicht, wenn die Vibration beim Betriebssystem iOS im Menü zu den Bedienungshilfen ausgeschaltet ist oder beim Betriebssystem Android im Menü zur Vibrationsintensität auf die geringste Stufe gesetzt ist.
Glukose-Warn-meldungen	Zeigt die Optionen für das Einstellen von Warnmeldungen für die Glukose-überwachung an. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Informationen zu Glukose-Warmmeldungen, Seite 78</i> .
CareLink	Gibt Zugriff auf ein Menü, in dem die Benutzer-Anmeldedaten für CareLink geändert werden können. Details hierzu finden Sie im Abschnitt <i>Informationen zu Glukose-Warmmeldungen, Seite 78</i> .

Eintrag	Beschreibung
Einheiten	Bietet die Möglichkeit, Glukosewerte in mg/dl oder in mmol/l anzuzeigen. Hinweis: Die Funktion ist möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.
Hilfe	Liefert Informationen zur Softwareversion, Zugang zur Bedienungsanleitung, zur Anleitung für die Ersten Schritte, zum Einrichtungsassistenten und zur Endnutzer-Lizenzvereinbarung.

Statussymbole

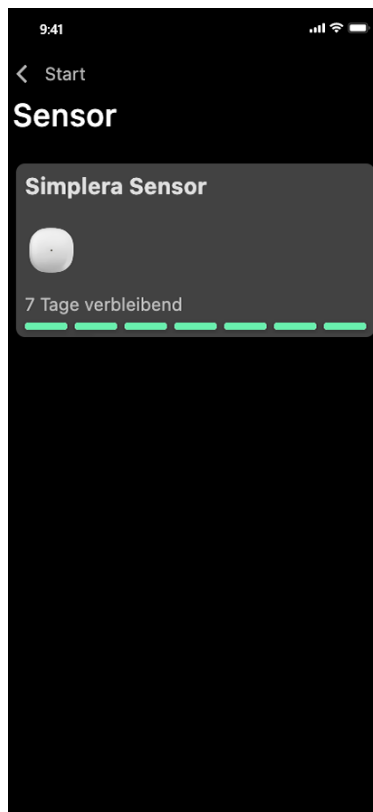
Die Statussymbole erscheinen auf dem Sensorbildschirm. Mithilfe dieser Symbole lässt sich der Sensorstatus schnell überprüfen. Wird ein Zustand kritisch und erfordert sofortige Aufmerksamkeit, wird das entsprechende Statussymbol auch auf dem Startbildschirm der Simplera App angezeigt. Die im Startbildschirm angezeigten Symbole sind interaktiv und liefern weitere Informationen zum aktuellen Status.



Symbol	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung
	Sensordlaufzeit	Zeigt an, dass die verbleibende Sensordlaufzeit weniger als einen Tag beträgt.
	Sensor abgelaufen	Der Sensor ist abgelaufen und muss ausgetauscht werden.
	Kommunikationsfehler	Zeigt an, dass ein Kommunikationsfehler vorliegt, der Sensor nicht mit dem Mobilgerät verbunden ist oder Bluetooth™* ausgeschaltet ist.
	Allgemeiner Fehler	Zeigt einen allgemeinen Fehler an.


Anzeige Sensor

Tippen Sie unten auf dem Startbildschirm auf das , um den Sensorbildschirm aufzurufen. Dieser Bildschirm zeigt den Sensorstatus sowie die Statussymbole an.



Tippen Sie auf , um die Sensorinformationen aufzurufen.

Simplera Sensor ✕



Sensorstatus **Alles in Ordnung**

Sensorklaufzeit **6 Tage und 23 Std. verbleiben**

Verbunden am **04:54 PM
09/06/2022**

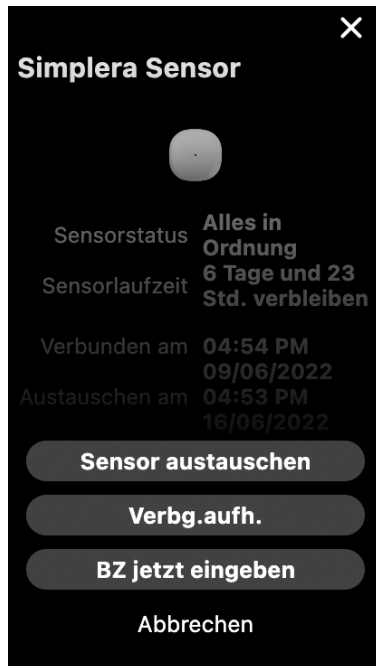
Austauschen am **04:53 PM
16/06/2022**

Seriennummer **B010 123 209**
CODE **123456**

Konfiguration **-1.1A-5J1.0-
(1.0A)**

Optionen

Tippen Sie auf **Optionen**, um das Menü aufzurufen.



Eintrag	Beschreibung
Sensorstatus	Zeigt Sensorereignisse und Fehlermeldungen an.
Sensorlaufzeit	Zeigt die verbleibende Zeit an, bis der Sensor ausgetauscht werden muss.
Verbunden am	Zeigt das Datum und die Uhrzeit an, als der Sensor zuletzt verbunden war.
Austauschen am	Zeigt die geschätzte Uhrzeit und das Datum an, an dem der Sensor ausgetauscht werden muss.
Sensor austauschen	Ermöglicht das Hinzufügen eines neuen Sensors.
Verbg.aufh.	Gibt Anweisungen, wie ein Sensor aus den Einstellungen des Mobilgeräts entfernt wird.
BZ jetzt eingeben	Zeigt den Bildschirm zur Eingabe von Blutzuckerwerten an.
Abbrechen	Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.




Hinweis: Die Liste der Bluetooth Geräte im Mobilgerät wird länger, je mehr neue Sensoren gekoppelt werden. Überprüfen Sie die Liste regelmäßig und entfernen Sie alte Sensoren. Dabei dürfen Sie den aktuellen gekoppelten Sensor nicht aus der Liste entfernen. Ansonsten muss der Sensor erneut mit der App gekoppelt werden. Der aktuelle Sensor erscheint in der Liste der gekoppelten Geräte oder es wird angezeigt, dass er verbunden ist.

Eingabe eines Blutzuckerwerts für eine optionale Kalibrierung

Das Simplera System braucht nicht kalibriert zu werden, aber die Simplera App gibt Ihnen die Möglichkeit, einen BZ-Messwert für eine optionale Kalibrierung einzugeben. Geben Sie den BZ-Messwert unmittelbar nach der Bestimmung mithilfe des Blutzuckermessgeräts in die App ein. Beachten Sie zum Messen des BZ die Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgeräts.

- Achten Sie immer darauf, dass Ihre Hände vor der BZ-Messung sauber sind.
- Vermeiden Sie die Verwendung eines alten BZ-Werts oder eines bei früheren Kalibrierungen verwendeten BZ-Werts.
- Wenn die Kalibrierung nicht erfolgreich ist, warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie eine erneute Kalibrierung vornehmen.

So geben Sie eine optionale Kalibrierung im Sensorbildschirm ein

1. Messen Sie den BZ mit einem Blutzuckermessgerät.
2. Tippen Sie mittig in den unteren Bereich des Startbildschirms auf das , um den Sensorbildschirm aufzurufen.
3. Tippen Sie auf das Sensorregister, um die Sensordetails anzuzeigen.
4. Tippen Sie auf **Optionen**, um das Menü aufzurufen.
5. Tippen Sie auf **BZ jetzt eingeben**.
6. Geben Sie den BZ-Messwert mithilfe der Zifferntastatur ein.
7. Überprüfen Sie, ob der Wert, der oberhalb der Zifferntastatur angezeigt wird, korrekt ist. Wenn der Wert falsch ist, tippen Sie zum Löschen auf  und geben den korrekten Wert ein.
8. Um den Sensor mit dem eingegebenen BZ-Messwert zu kalibrieren, tippen Sie auf **Kalibrieren**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint  zum ausgewählten Zeitpunkt.

Warnmeldungen

Die Simplera App gibt **Glukose-Warnmeldungen** und **Statuswarnmeldungen** aus. Diese Warnmeldungen informieren über den Glukosespiegel und den Status des Systems Simplera.

Informationen zu Glukose-Warnmeldungen

Stellen Sie **Glukose-Warnmeldungen** für die folgenden Situationen ein:

- Der SG-Wert steigt oder fällt schneller als mit den eingestellten Grenzwerten.
- Der SG-Wert hat die eingestellten Grenzwerte über- oder unterschritten.
- Es ist abzusehen, dass der SG-Wert die eingestellten Grenzwerte über- oder unterschreitet.

Die **Glukose-Warnmeldungen** der Simplera App sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Warnmeldungstyp	Beschreibung
Warnm. Hoch	Der SG-Wert hat den eingestellten oberen Grenzwert überschritten.
Hoch erwartet	Es wird erwartet, dass der SG-Wert innerhalb eines voreingestellten Zeitraums (bis zu 60 Minuten Vorlauf) den eingestellten oberen Grenzwert überschreitet.
Warnmeldung Anstiegsrate	Der SG-Wert steigt schneller als mit der eingestellten Rate (entspricht den neben dem SG-Wert angezeigten aufsteigenden Pfeilen).
Warnm. Niedrig	Der SG-Wert ist unter den eingestellten unteren Grenzwert gesunken.
Niedrig erwartet	Es wird erwartet, dass der SG-Wert innerhalb eines voreingestellten Zeitraums (bis zu 60 Minuten Vorlauf) den eingestellten unteren Grenzwert unterschreitet.

Warnmeldungstyp	Beschreibung
Warnmeldung Abfallrate	Der SG-Wert fällt schneller als mit der eingestellten Rate (entspricht den neben dem SG-Wert angezeigten abfallenden Pfeilen).
Warnm. Bedrohlich Niedrig	Der SG-Wert beträgt maximal 3,0 mmol/l (54 mg/dl).

Hinweis: Wenn die App Simplera erkennt, dass die Warnmeldungen deaktiviert wurden, sendet die App keine Warnmeldungen, auch nicht Warnm. Bedrohlich Niedrig.

Glukose-Warnmeldungen können wie in *Glukose-Warnmeldungen, Seite 80* beschrieben angepasst und eingerichtet werden.

Statuswarnmeldungen

Die Simplera App gibt auch **Statuswarnmeldungen** aus, die über nötige Maßnahmen informieren, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems zu gewährleisten. Eine vollständige Auflistung dieser Warnmeldungen finden Sie in der nachstehenden Tabelle mit Statuswarnmeldungen. Weitere Informationen zum Umgang mit diesen Warnmeldungen finden Sie im Abschnitt *Fehlerbehebung, Seite 93*.

Die **Statuswarnmeldungen** der Simplera App sind nachfolgend aufgeführt:

Reagieren Sie in jedem Fall auf diese Warnmeldungen, damit Sie auch weiterhin SG-Informationen erhalten.

Warnmeldungstyp	Beschreibung
Batterie des mobilen Geräts schwach	Die Batterie des Mobilgeräts ist nur noch zu 20 % oder weniger geladen.
Sensor-Initialisierung	Der Sensor wird initialisiert. Dies dauert etwa 2 Stunden.
Kalibrierung nicht akzeptiert	Der BZ-Messwert konnte nicht für die Kalibrierung verwendet werden.
Sensor wechseln	Der Sensor arbeitet nicht ordnungsgemäß und muss ersetzt werden.
Verbindung verloren	Die App und der Sensor haben seit 30 Minuten nicht mehr miteinander kommuniziert. Möglicherweise wurde die App beendet, weil zu viele Apps gleichzeitig geöffnet sind oder weil eine Hochfrequenz-Störung aufgetreten ist.
Unzureichende Batterie	Die Batterie des Sensors ist unzureichend. Wechseln Sie den Sensor.
Ende der Sensorlebensdauer	Der Sensor hat seine maximale Verwendungsdauer von 7 Tagen erreicht. Die App Simplera erhält keine Sensorinformationen mehr. Führen Sie einen neuen Sensor ein.
Sensor aktualisiert	Der Sensor wird aktualisiert. Die Aktualisierung kann bis zu 2 Stunden dauern. Während dieser Zeit sind keine SG-Werte verfügbar. Messen Sie den BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät.
Verbindungsfehler	Der Sensor versucht, sich erneut zu verbinden. Warten Sie mindestens 30 Minuten.
Gerät mit Jailbreak erkannt	Die Software auf dem iOS Mobilgerät wurde so verändert, dass es nicht mehr wie vom Hersteller vorgesehen funktioniert. Die App kann nicht auf einem Gerät mit Jailbreak verwendet werden. Nach einer Veränderung

Warmmeldungstyp	Beschreibung
	der Betriebssystemsoftware des Mobilgeräts funktioniert die App nicht mehr.
Gerootetes Gerät erkannt	Die Software auf dem Android-Mobilgerät wurde so verändert, dass es nicht mehr wie vom Hersteller vorgesehen funktioniert. Die App kann nicht auf einem gerooteten Gerät verwendet werden. Nach einer Veränderung der Betriebssystemsoftware des Mobilgeräts funktioniert die App nicht mehr.

Glukose-Warmmeldungen

Einstellen der „Warm. Niedrig“

Zu den Einstellungen für „Warm. Niedrig“ gehören folgende Elemente:

Einstellung „Warm. Niedrig“	Beschreibung
Tag beginnt um	Stellen Sie ein, wann der Tag beginnt, welcher untere Grenzwert während des Tages gilt und wann die App bei dieser Einstellung Warmmeldungen senden soll.
Nacht beginnt um	Stellen Sie ein, wann die Nacht beginnt, welcher untere Grenzwert während der Nacht gilt und wann die App bei dieser Einstellung Warmmeldungen senden soll.
Unterer Grenzwert	Der untere Grenzwert ist der SG-Wert, auf dem die anderen Niedrig-Einstellungen basieren. Der untere Grenzwert kann innerhalb eines Bereichs von 3,3 bis 5,0 mmol/l (60 bis 90 mg/dl) festgelegt werden. In der SG-Grafik wird der untere Grenzwert als rote horizontale Linie auf der Höhe des eingestellten Werts angezeigt.
Keine Warmmeldung an mich	Wenn „Keine Warmmeldung an mich“ ausgewählt ist, sendet die App keine Warmmeldungen bei zu niedrigen Glukosewerten. Die App sendet aber trotzdem die „Warmmeldung Bedrohlich Niedrig“, da diese Warmmeldung immer eingeschaltet ist.
Bei „Grenzw. Niedr.“	Wenn „Bei Grenzw. Niedr.“ ausgewählt wird, zeigt die App die Warmmeldung „Sensorglukose niedrig“ an, wenn der SG-Wert den unteren Grenzwert erreicht oder darunter fällt.
Vor „Grenzw. Niedr.“	Wenn „Vor Grenzw. Niedr.“ ausgewählt wird, sendet die App eine Warmmeldung „Niedrig erwartet“, wann immer erwartet wird, dass der SG-Wert den unteren Grenzwert erreicht. Diese Warmmeldung macht auf potenziell niedrige Glukosespiegel aufmerksam, bevor diese tatsächlich eintreten.
Vor und bei „Grenzw. Niedr.“	Wenn „Vor und bei Grenzw. Niedr.“ ausgewählt wird, sendet die App eine Warmmeldung „Niedrig erwartet“, wann immer erwartet wird, dass der SG-Wert den unteren Grenzwert erreicht und wenn der SG-Wert tatsächlich den unteren Grenzwert erreicht oder darunter fällt.
Zeit vor Niedrig	„Zeit vor Niedrig“ ist nur verfügbar, wenn „Vor Grenzw. Niedr.“ oder „Vor und bei Grenzw. Niedr.“ ausgewählt ist. Die Option „Zeit vor Niedrig“ bestimmt, wann die App eine Warmmeldung „Niedrig erwartet“ sendet, wenn der SG-Wert weiterhin mit der aktuellen Änderungsrate fällt. Es kann dafür ein Zeitraum zwischen 10 Minuten und 1 Stunde eingestellt werden.
Max. Lautstärke bei Nacht	Die Option „Max. Lautstärke bei Nacht“ ist nur im Bereich „Nachts“ verfügbar und wenn „Warmmeldung an mich“ ausgewählt wurde. Schalten Sie Max. Lautstärke bei Nacht für Warmmeldungen bei niedrigen Werten ein, damit

Einstellung „Warnm. Niedrig“	Beschreibung
	nachts alle Warnmeldungen bei niedriger SG mit maximaler Lautstärke ausgegeben werden.

Vorgehensweise zum Einstellen der Warnmeldungen für niedrige SG-Werte:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf  und wählen Sie anschließend **Glukose-Warmmeldungen > Warnm. Niedrig**.
2. Tippen Sie auf **Tag beginnt um** und geben Sie die gewünschte Startzeit ein. Tippen Sie auf **Speichern**.
3. Tippen Sie auf **Unterer Grenzwert** und legen Sie den gewünschten Grenzwert in einem Bereich von 3,3 bis 5,0 mmol/l (60 bis 90 mg/dl) fest. Tippen Sie auf **Speichern**.
4. Um Warnmeldungen zu erhalten, wenn der SG-Wert den unteren Grenzwert erreicht, tippen Sie auf **Warnmeldung an mich** und wählen Sie eine der folgenden Optionen:
 - a. Bei „Grenzw. Niedr.“
 - b. Vor „Grenzw. Niedr.“
 - c. Vor und bei „Grenzw. Niedr.“
5. Wenn **Vor „Grenzw. Niedr.“** oder **Vor und bei „Grenzw. Niedr.“** ausgewählt wird, wird die Option **Zeit vor Niedrig** angezeigt. Stellen Sie die gewünschte Zeitspanne ein, zu der Sie eine Warnmeldung „Niedrig erwartet“ erhalten möchten, und tippen Sie auf **Speichern**.
6. Kehren Sie zum Bildschirm Warnm. Niedrig zurück und tippen Sie auf **Nacht beginnt um**. Geben Sie die gewünschte Startzeit ein und tippen Sie auf **Speichern**. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, um die Warnmeldungen für die Nacht einzustellen.
7. Schalten Sie **Max. Lautstärke bei Nacht** ein oder aus. Wenn **Max. Lautstärke bei Nacht** eingeschaltet ist, werden nachts alle Warnmeldungen bei niedriger SG mit maximaler Lautstärke ausgegeben.
8. Wenn die Warnmeldungen eingerichtet sind, tippen Sie auf , um zum Bildschirm Glukose-Warmmeldungen zurückzukehren.
9. Tippen Sie auf , um zum Bildschirm Einstellungen zurückzukehren.
10. Tippen Sie auf , um das Menü zu schließen und zum Startbildschirm zurückzukehren.

Einstellen der „Warnm. Hoch“


Zu den Einstellungen für „Warnm. Hoch“ gehören folgende Elemente:

Einstellung „Warnm. Hoch“	Beschreibung
Tag beginnt um	Stellen Sie ein, wann der Tag beginnt, welcher obere Grenzwert während des Tages gilt und wann die App bei dieser Einstellung Warnmeldungen senden soll.
Nacht beginnt um	Stellen Sie ein, wann die Nacht beginnt, welcher obere Grenzwert während der Nacht gilt und wann die App bei dieser Einstellung Warnmeldungen senden soll.
Oberer Grenzwert	Der obere Grenzwert ist der SG-Wert, auf dem die anderen Hoch-Einstellungen basieren. Der obere Grenzwert kann innerhalb eines Bereichs von 5,5 bis 22,1 mmol/l (100 bis 400 mg/dl) festgelegt werden. In der SG-Grafik wird der obere Grenzwert als orangefarbene horizontale Linie auf der Höhe des eingestellten Werts angezeigt.

Einstellung „Warnm. Hoch“	Beschreibung
Keine Warnmeldung an mich	Wenn „Keine Warnmeldung an mich“ ausgewählt ist, sendet die App keine Warnmeldungen bei zu hohen Glukosewerten.
Bei „Grenzw. Hoch“	Wenn „Bei Grenzw. Hoch“ ausgewählt wird, zeigt die App die Warnmeldung „Sensorglukose hoch“ an, wenn der SG-Wert den oberen Grenzwert erreicht oder darüber steigt.
Vor „Grenzw. Hoch“	Wenn „Vor Grenzw. Hoch“ ausgewählt wird, sendet die App eine Warnmeldung „Hoch erwartet“, wann immer erwartet wird, dass der SG-Wert den oberen Grenzwert erreicht. Diese Warnmeldung macht auf potenziell hohe Glukosespiegel aufmerksam, bevor diese tatsächlich eintreten.
Vor und bei „Grenzw. Hoch“	Wenn „Vor und bei Grenzw. Hoch“ ausgewählt wird, sendet die App eine Warnmeldung „Hoch erwartet“, wann immer erwartet wird, dass der SG-Wert den oberen Grenzwert erreicht und wenn der SG-Wert tatsächlich den oberen Grenzwert erreicht oder darüber steigt.
Zeit vor Hoch	Die Option „Zeit vor Hoch“ ist nur verfügbar, wenn „Vor Grenzw. Hoch“ oder „Vor und bei Grenzw. Hoch“ ausgewählt sind. Diese Option bestimmt, wann die App eine Warnmeldung „Hoch erwartet“ sendet, wenn der SG-Wert weiterhin mit der aktuellen Änderungsrate ansteigt. Stellen Sie dafür eine Zeit zwischen 10 Minuten und 1 Stunde ein.
Max. Lautstärke bei Nacht	Die Option „Max. Lautstärke bei Nacht“ ist nur im Bereich „Nachts“ verfügbar und wenn „Warnmeldung an mich“ ausgewählt wurde. Schalten Sie Max. Lautstärke bei Nacht für Warnmeldungen bei hohen Werten ein, damit nachts alle Warnmeldungen bei hoher SG mit maximaler Lautstärke ausgegeben werden.

Vorgehensweise zum Einstellen der Warnmeldungen für hohe SG-Werte:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf  und wählen Sie anschließend **Glukose-Warnmeldungen > Warnm. Hoch**.
2. Tippen Sie auf **Tag beginnt um** und geben Sie die gewünschte Startzeit ein. Tippen Sie auf **Speichern**.
3. Tippen Sie auf **Oberer Grenzwert** und legen Sie den gewünschten Grenzwert im Bereich von 5,5 bis 22,1 mmol/l (100 bis 400 mg/dl) fest. Tippen Sie auf **Speichern**.
4. Um Warnmeldungen zu erhalten, wenn der SG-Wert den oberen Grenzwert erreicht, tippen Sie auf **Warnmeldung an mich** und wählen Sie eine der folgenden Optionen:
 - a. Bei „Grenzw. Hoch“
 - b. Vor „Grenzw. Hoch“
 - c. Vor und bei „Grenzw. Hoch“
5. Wenn **Vor „Grenzw. Hoch“** oder **Vor und bei „Grenzw. Hoch“** ausgewählt wird, wird die Option **Zeit vor Hoch** angezeigt. Stellen Sie die gewünschte Zeitspanne ein, zu der Sie eine Warnmeldung „Hoch erwartet“ erhalten möchten, und tippen Sie auf **Speichern**.
6. Kehren Sie zum Bildschirm **Warnm. Hoch** zurück und tippen Sie auf **Nacht beginnt um**. Geben Sie die gewünschte Startzeit ein und tippen Sie auf **Speichern**. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, um die Warnmeldungen für die Nacht einzustellen.
7. Schalten Sie **Max. Lautstärke bei Nacht** ein oder aus. Wenn **Max. Lautstärke bei Nacht** eingeschaltet ist, werden nachts alle Warnmeldungen bei hoher SG mit maximaler Lautstärke ausgegeben.
8. Wenn die Warnmeldungen eingerichtet sind, tippen Sie auf , um zum Bildschirm **Glukose-Warnmeldungen** zurückzukehren.

9. Tippen Sie auf , um zum Bildschirm Einstellungen zurückzukehren.
10. Tippen Sie auf , um das Menü zu schließen und zum Startbildschirm zurückzukehren.



Einstellen der Änderungsraten-Warmmeldungen

Änderungsraten-Warmmeldungen machen darauf aufmerksam, dass der SG-Wert mit einer voreingestellten oder schneller als die voreingestellte Änderungsrate ansteigt (Warmmeldung Anstiegsrate) oder fällt (Warmmeldung Abfallrate). Diese Warmmeldungen können verstehen helfen, wie die Glukosespiegel zum Beispiel durch Kohlenhydrate oder körperliche Bewegung beeinflusst werden.

Im Startbildschirm werden diese Anstiegs- oder Abfallraten durch Pfeile, wie im Abschnitt *Startbildschirm, Seite 70* gezeigt, dargestellt. Je mehr Pfeile gezeigt werden, desto schneller verläuft die Änderung.

↑	Die SG ist mit einer Rate von 0,06 mmol/l (1 mg/dl) oder mehr pro Minute, aber mit weniger als 0,11 mmol/l (2 mg/dl) pro Minute angestiegen.
↓	Die SG ist mit einer Rate von 0,06 mmol/l (1 mg/dl) oder mehr pro Minute, aber mit weniger als 0,11 mmol/l (2 mg/dl) pro Minute gefallen.
↑↑	Die SG ist mit einer Rate von 0,11 mmol/l (2 mg/dl) oder mehr pro Minute, aber mit weniger als 0,17 mmol/l (3 mg/dl) pro Minute angestiegen.
↓↓	Die SG ist mit einer Rate von 0,11 mmol/l (2 mg/dl) oder mehr pro Minute, aber mit weniger als 0,17 mmol/l (3 mg/dl) pro Minute gefallen.
↑↑↑	Die SG ist mit einer Rate von 0,17 mmol/l (3 mg/dl) oder mehr pro Minute angestiegen.
↓↓↓	Die SG ist mit einer Rate von 0,17 mmol/l (3 mg/dl) oder mehr pro Minute gefallen.


Vorgehensweise zum Einstellen der Änderungsraten-Warmmeldungen:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf  und wählen Sie anschließend **Glukose-Warmmeldungen > Warmmeldung Abfall/Anstieg**.
2. Schalten Sie **Warmmeldung Abfallrate** ein.
3. Tippen Sie auf die Pfeiloption mit der gewünschten Abfallrate.
4. Schalten Sie **Warmmeldung Anstiegsrate** ein.
5. Tippen Sie auf die Pfeiloption mit der gewünschten Anstiegsrate.
6. Wenn die Warmmeldungen für Abfall/Anstieg eingerichtet sind, tippen Sie auf , um zum Bildschirm Glukose-Warmmeldungen zurückzukehren.

Einstellen der Wiederholungszeit für Warmmeldungen

Die Wiederholen-Funktion erlaubt es, eine Wiederholungszeit für Warmmeldungen einzustellen. Wenn ein Warnzustand nach Ablauf der Wiederholungszeit weiterhin besteht, sendet die App eine Benachrichtigung über die Warmmeldung. Für „Warnm. Hoch“ und „Warmmeldung Anstiegsrate“ können andere Wiederholungszeiten eingestellt werden als für „Warnm. Niedrig“ und „Warmmeldung Abfallrate“.

Vorgehensweise zum Einstellen der Wiederholungszeit für Warmmeldungen:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf  und wählen Sie **Glukose-Warmmeldungen > Wiederholung**.
2. Tippen Sie auf **Warmmeldung Niedrig/Abfallrate** und stellen Sie die gewünschte Wiederholungszeit für Warmmeldungen bei niedriger und abfallender SG ein. Tippen Sie auf **Speichern**.

3. Tippen Sie auf **Warnmeldung Hoch/Anstiegsrate** und stellen Sie die gewünschte Wiederholungszeit für Warnmeldungen bei hoher und ansteigender SG ein. Tippen Sie auf **Speichern**.

Anpassen der Warnmeldungslautstärke

Alle Warnmeldungen der Simplera App werden mit der in der App eingestellten Lautstärke ausgegeben. Wenn Warnmeldungen nicht bestätigt werden, ertönen sie wiederholt und lauter.

Vorgehensweise zum Einstellen der Warnmeldungslautstärke:


1. Tippen Sie im Startbildschirm auf .
2. Oben befindet sich ein Schieberegler. Durch Schieben des Reglers nach links und rechts wird die Lautstärke angepasst.

Hinweis: Wenn die Lautstärke auf 0 % eingestellt wird, wird eine Pop-up-Nachricht eingeblendet: „Warnmeldungslautstärke auf 0 % gesetzt“. Wenn Sie auf die erste Warnmeldung nicht reagieren, ertönt diese erneut. Ihre Warnmeldungen sind NICHT stummgeschaltet. Um Warnmeldungen stummzuschalten, tippen Sie auf **Alle Warnmeldungen stummschalten**.“

Stummschalten von Warnmeldungen

Alle von der Simplera App ausgegebenen Warnmeldungen werden für die gewählte Dauer stummgeschaltet. Bei der „Warnmeldung Bedrohlich Niedrig“ wird jedoch immer ein Vibrationssignal ausgegeben.

Vorgehensweise zum Stummschalten von Warnmeldungen:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf .
2. Tippen Sie auf **Alle Warnmeldungen stummschalten**, woraufhin 4 Optionen angezeigt werden.
 - a. 30 min
 - b. 1 Stunde
 - c. 4 Stunden (max.)
 - d. BenutzerdefiniertWenn „Benutzerdefiniert“ ausgewählt wird, stellen Sie die gewünschte Dauer für die Stummschaltung ein und tippen Sie auf **Stummschalten**.
3. In einer Pop-up-Meldung wird bestätigt, dass die Warnmeldungen stummgeschaltet sind. Zum Aufheben der Stummschaltung tippen Sie auf **Stummschalten abbrechen**.

Reagieren auf Warnmeldungen der Simplera App

Die App Simplera sendet Warnmeldungen so ähnlich, wie andere Apps auf dem Mobilgerät Mitteilungen ausgeben. Bei allen Warnmeldungen wird entsprechend den Vibrationseinstellungen des Mobilgeräts ein Vibrationsignal ausgegeben.

Öffnen Sie die App Simplera, um auf eine Warnmeldung zu reagieren. Wenn Sie die Benachrichtigung verwerfen, wird sie nur von der Liste der Benachrichtigungen auf dem Mobilgerät gelöscht. Wenn die Benachrichtigung am Mobilgerät verworfen wird, aber keine Reaktion in der App Simplera erfolgt, wird die Warnmeldung möglicherweise erneut ausgegeben.

Die Warnmeldung wird am Bildschirm angezeigt, wenn die App geöffnet wird. Wählen Sie **OK**, um Statuswarnmeldungen zu löschen. Bei SG-Warnmeldungen können Sie die Warnmeldungen entweder nach oben wégwischen, wodurch die Warnmeldung für den eingestellten

Wiederholungszeitraum stummgeschaltet wird, oder Sie können die Warnmeldung nach unten ziehen und einen neuen Wiederholungszeitraum einstellen.

Sensorgrafik

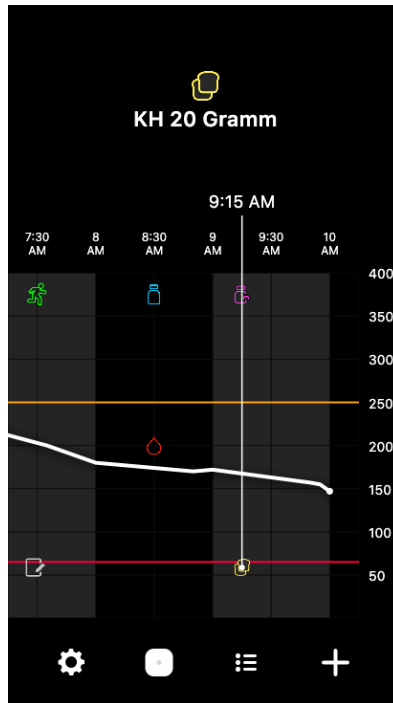
Die Sensorgrafik zeigt den aktuellen Sensorglukosewert an. Sie bietet auch die Möglichkeit, den Verlauf der SG und eingegebener Ereignisse anzuzeigen.

Navigation durch die SG-Grafik

- Wischen Sie die Mitte der Grafik nach rechts und links, um die Verlaufsdaten anzusehen und um zur aktuellen Grafikposition zurückzukehren.
- Zoomen Sie durch Zusammendrücken und Auseinanderziehen der Mitte der Grafik die Grafikdaten hinein bzw. heraus.
- Tippen Sie zweimal auf die Grafik, um sie in den ausgewählten Zoomstufen von 3 Stunden, 6 Stunden, 12 Stunden und 24 Stunden zu betrachten.
- Tippen Sie auf die horizontale Zeitachse über der Grafik, um den ausgewählten Zeitpunkt in die Mitte der Grafik zu schieben. Dadurch können Details zum ausgewählten Sensorglukosewert oder Ereignis in einem Informationsfeld über der Grafik angesehen werden. Details hierzu finden Sie im Abschnitt *Informationsfelder der Grafik*, Seite 85.
- Um zur Anzeige des aktuellen SG-Werts in der Grafik zurückzukehren, doppelklicken Sie auf die senkrechte Sensorglukosewert-Achse rechts von der Grafik.

Informationsfelder der Grafik

Tippen Sie auf die Grafik, um Informationen zu einem Ereignis oder SG-Wert anzuzeigen. Der angetippte Zeitpunkt wird mit einem vertikalen Cursor in der Grafik markiert, und über der Grafik erscheint ein Feld mit Informationen zum angetippten Ereignis oder SG-Wert. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel:



Informationsfelder zu SG-Werten zeigen den SG-Wert, Zeit und Datum sowie Trendpfeile an, ähnlich wie die Informationen zum aktuellen SG-Wert auf dem Startbildschirm. Wenn es für den gewählten Zeitpunkt keinen SG-Wert gibt, zeigt das Informationsfeld die Sensorstatusmeldung für diesen Zeitpunkt an.

Informationsfelder zu Ereignismarkern zeigen die für den jeweiligen Ereignistyp spezifischen Details an. Details hierzu finden Sie im Abschnitt *Bildschirm Ereignisse, Seite 87*.


Ziehen Sie den Cursor über die Grafik, wobei er in 5-Minuten-Intervallen springt, um einen spezifischen SG-Wert auf der Grafik zu lokalisieren.

Für ein paar Sekunden erscheinen Informationsfelder, die sich anschließend schließen.

Tagebuch-Anzeige

Der Bildschirm **Tagebuch** zeigt den Verlauf von Warnmeldungen und Ereignissen an, die am ausgewählten Tag aufgetreten sind. Die jüngsten Ereignisse erscheinen oben in der Liste.

Zum Ansehen von Tagebucheinträgen:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf  und wählen Sie **Tagebuch**.
2. Zum Ansehen der gewünschten Informationen führen Sie einen der folgenden Schritte durch:
 - Tippen Sie auf **Warnm.** oder **Ereignisse**, um die Liste nach dem spezifischen Typ zu filtern. Zum Anzeigen der gesamten Liste wählen Sie **Alle**.
 - Wischen Sie in der Liste nach unten bzw. oben, um die Einträge anzusehen.

- Zum Löschen eines Ereigniseintrags wischen Sie ihn nach links und tippen Sie auf **Löschen**.

Hinweis: Warnmeldungen und Kalibrierungsereignisse können nicht gelöscht werden.

- Tippen Sie auf den gewünschten Eintrag, um ihn zu erweitern und die Details anzusehen.

Bildschirm Ereignisse

Ereignisse helfen dabei, Informationen zu erfassen, die den Glukosespiegel beeinflussen können. Verwenden Sie den Bildschirm **Ereignisse** der App, um bestimmte Arten von Ereignissen einzugeben und zu speichern.

Ereignis-symbol	Ereignisname	Beschreibung
	Blutzucker	Der Blutzuckermarker steht für BZ-Messungen mit einem Messgerät.
	Schnell wirksames Insulin	Die Markierung für schnellwirksames Insulin steht für die Art und Menge des abgegebenen Insulins.
	Lang wirksames Insulin	Die Markierung für lang wirksames Insulin steht für die Art und Menge des abgegebenen Insulins.
	KH	Der Kohlenhydratmarker steht für die Menge der mit der Nahrung oder Getränken aufgenommenen Kohlenhydrate.
	Bewegung	Die Markierung für körperliche Bewegung steht für Intensität und Dauer der regelmäßigen Betätigung.
	Anmerkungen	Die Markierung für Anmerkungen steht für andere für das Diabetesmanagement relevante Angaben. Beispiele hierfür sind die Einnahme anderer Medikamente, Krankheiten oder Stress.





Hinweis: Machen Sie es sich zur Gewohnheit, die Ereignisse möglichst zeitnah einzugeben. Ereignisse können gelöscht und erneut eingegeben werden.

Eingeben von BZ-Messwerten

Die App bietet eine Möglichkeit zur Eingabe von BZ-Messwerten. Geben Sie beispielsweise den BZ-Messwert in der App ein, wenn Sie den BZ beim Essen messen oder wenn der SG-Wert schnell abfällt oder ansteigt.

Hinweis: Geben Sie einen BZ-Wert zwischen 0,6 mmol/l und 33,3 mmol/l (10 mg/dl und 600 mg/dl) in der Anzeige „Ereignisse“ ein.

So geben Sie einen BZ-Messwert ein:





1. Messen Sie den BZ mit einem Blutzuckermessgerät.
2. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf .
3. Tippen Sie im Ereignisbildschirm auf .
4. Geben Sie den BZ-Messwert mithilfe der Zifferntastatur ein.
5. Überprüfen Sie, ob der Wert, der oberhalb der Zifferntastatur angezeigt wird, korrekt ist. Wenn der Wert falsch ist, tippen Sie zum Löschen auf  und geben den korrekten Wert ein.
6. Tippen Sie am unteren Bildschirmrand auf **Protokoll**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint  zum ausgewählten Zeitpunkt.

Um eine optionale Kalibrierung einzugeben, siehe *Eingabe eines Blutzuckerwerts für eine optionale Kalibrierung, Seite 78*.





Eingeben von Informationen zu Insulininjektionen

Wenn Insulin über eine Insulinpumpe, einen Insulinpen oder eine Spritze abgegeben wurde, verwenden Sie die App, um die injizierte Insulinmenge aufzuzeichnen.

Eingeben von Art und Menge des injizierten schnell wirksamen Insulins:

1. Notieren Sie sich die Menge des injizierten Insulins.
2. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf .
3. Tippen Sie im Ereignisbildschirm auf .
4. Zum Ändern von Datum und Uhrzeit für den Eintrag tippen Sie auf **Uhrzeit** und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor.
5. Geben Sie die Insulinmenge mithilfe der Zifferntastatur ein.
6. Überprüfen Sie, ob der Wert, der oberhalb der Zifferntastatur angezeigt wird, korrekt ist. Ansonsten tippen Sie auf , um ihn zu löschen, und geben den korrekten Wert ein.
7. Tippen Sie am unteren Bildschirmrand auf **Protokoll**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint  zum ausgewählten Zeitpunkt.

Eingeben von Art und Menge des injizierten lang wirksamen Insulins:

1. Notieren Sie sich die Menge des injizierten Insulins.
2. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf .
3. Tippen Sie im Ereignisbildschirm auf .
4. Zum Ändern von Datum und Uhrzeit für den Eintrag tippen Sie auf **Uhrzeit** und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor.
5. Geben Sie die Insulinmenge mithilfe der Zifferntastatur ein.
6. Überprüfen Sie, ob der Wert, der oberhalb der Zifferntastatur angezeigt wird, korrekt ist. Ansonsten tippen Sie auf , um ihn zu löschen, und geben den korrekten Wert ein.
7. Tippen Sie am unteren Bildschirmrand auf **Protokoll**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint  zum ausgewählten Zeitpunkt.

Eingeben von Informationen zu Kohlenhydrataufnahmen

Verwenden Sie die App, um Informationen zu den aufgenommenen Kohlenhydraten aufzuzeichnen.

So geben Sie Informationen zu Kohlenhydraten ein:

1. Bestimmen Sie die Gesamtmenge (in Gramm) der Kohlenhydrate in der Mahlzeit, Zwischenmahlzeit oder dem Getränk, das Sie zu sich nehmen möchten.
2. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf **+**.
3. Tippen Sie im Ereignisbildschirm auf **+**.
4. Zum Ändern von Datum und Uhrzeit für den Eintrag tippen Sie auf **Uhrzeit** und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor.
5. Geben Sie mithilfe der Zifferntastatur die Menge der aufgenommenen Kohlenhydrate ein.
6. Überprüfen Sie, ob der Wert, der oberhalb der Zifferntastatur angezeigt wird, korrekt ist. Ansonsten tippen Sie auf **X**, um ihn zu löschen, und geben den korrekten Wert ein.
7. Tippen Sie am unteren Bildschirmrand auf **Protokoll**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint **+** zum ausgewählten Zeitpunkt.

Eingeben von Informationen zu körperlicher Betätigung

Verwenden Sie die App, um Informationen zu Ihrer körperlichen Betätigung einzugeben. Gewöhnen Sie sich unbedingt eine gleichbleibende Vorgehensweise an und nehmen Sie die Eintragung immer vor oder immer nach der körperlichen Betätigung vor.

Vorgehensweise zum Eingeben von Informationen zu körperlicher Betätigung (Bewegung):

1. Notieren Sie sich, wie lange (Dauer) und wie intensiv (Intensität) Sie sich körperlich betätigt haben.
2. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf **+**.
3. Tippen Sie im Ereignisbildschirm auf **+**.
4. Zum Ändern von Datum, Uhrzeit oder Dauer tippen Sie auf **Uhrzeit** und stellen Sie den gewünschten Tag und die Uhrzeit für diesen Bewegungseintrag ein. Tippen Sie auf **OK**, geben Sie dann die Dauer der Bewegung ein und tippen Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.
5. Tippen Sie auf **Hoch**, **Mittel** oder **Niedrig**, um die Intensität der körperlichen Bewegung anzugeben.
6. Tippen Sie am unteren Bildschirmrand auf **Protokoll**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint **+** zum ausgewählten Zeitpunkt.

Eingeben von Notizen

Verwenden Sie die App auch, um andere Ereignisse als BZ-Messwerte, Insulininjektionen, aufgenommene Kohlenhydrate und Informationen zur körperlichen Bewegung einzugeben. Beispielsweise können Sie Informationen zu Medikamenteneinnahmen, Krankheiten oder Stress eintragen.

Vorgehensweise zum Eingeben von Notizen:

1. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf **+**.
2. Tippen Sie im Ereignisbildschirm auf **+**.
3. Verwenden Sie das Textfeld zum Eintragen aller relevanten Informationen.
4. Tippen Sie auf **Uhrzeit**, um das Datum oder die Uhrzeit zu ändern. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.
5. Tippen Sie oben auf dem Bildschirm auf **Speichern**. Die App kehrt zum Startbildschirm zurück, und in der Grafik erscheint **+** zum ausgewählten Zeitpunkt.

Vor der Verwendung von SG-Werten für Behandlungsentscheidungen

Bevor Sie SG-Werte für Behandlungsentscheidungen heranziehen, besprechen Sie Folgendes mit dem Arzt:

- die Erstellung eines Plans für Ihr Diabetesmanagement
- die Bestimmung des persönlichen Glukosezielbereichs

Wenn die SG-Werte nicht zu Ihren Symptomen passen, bestätigen Sie den jeweiligen SG-Wert mit einem BZ-Messwert. Wenn die Sensorglukosewerte weiterhin nicht zu Ihren Symptomen passen, lassen Sie sich ärztlich dazu beraten, wie Sie den SG-Wert zur Einstellung Ihres Diabetes nutzen können.

Wann Sie einen BZ-Messwert verwenden müssen

In den folgenden Situationen müssen Sie den BZ-Messwert für Ihre Behandlungsentscheidungen verwenden.

- **Sie nehmen ein Medikament ein, das Paracetamol bzw. Acetaminophen enthält.**

Verwenden Sie die SG-Werte erst wieder für Behandlungsentscheidungen, wenn Sie das Medikament nicht mehr einnehmen. Medikamente, die Paracetamol bzw. Acetaminophen enthalten, werden zur Fiebersenkung oder zur Behandlung von Erkältungs- und Grippe-symptomen eingesetzt und können den Sensorglukosewert fälschlich erhöhen.

- **Der aktuelle SG-Wert steht nicht zur Verfügung.**

Wenn ein neuer Sensor eingeführt wird oder die Meldung, dass der Sensor aktualisiert wird, zu sehen ist, steht kein SG-Wert zur Verfügung. Überprüfen Sie den BZ-Wert mit einem BZ-Messgerät und verwenden Sie diese BZ-Messwerte für Behandlungsentscheidungen, bis die Sensorwerte wieder zur Verfügung stehen.

- **Ihre Symptome passen nicht zum SG-Wert.**

Ziehen Sie den SG-Wert erst wieder für Behandlungsentscheidungen heran, nachdem Sie den BZ-Wert mit einem BZ-Messgerät überprüft haben.

VORSICHT: Messen Sie den BZ ausschließlich mit Blut aus der Fingerkuppe. Entnehmen Sie das Blut für die BZ-Bestimmung nicht an einer anderen Körperstelle.

- Achten Sie immer darauf, dass Ihre Hände vor der BZ-Messung sauber sind.
- Achten Sie darauf, keine alten BZ-Werte zu verwenden und BZ-Werte auch nicht mehrfach zu verwenden.

Hinweis: Die App Simplera umfasst eine Funktion zur Ausgabe von Warnmeldungen, bevor der SG-Wert einen voreingestellten oberen oder unteren Grenzwert erreicht. Die SG-Werte können von den tatsächlichen BZ-Werten abweichen, sodass es zu Situationen kommen kann, in denen Ihnen eine Warnmeldung angezeigt wird, der BZ-Wert jedoch den eingestellten oberen oder unteren Grenzwert nicht erreicht hat. Besprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, wie Sie in diesen Fällen vorgehen und möglicherweise die Warnmeldungen anpassen können. Es kann auch vorkommen, dass Ihr BZ-Wert den eingestellten oberen oder unteren Grenzwert erreicht, ohne dass Warnmeldungen in der App Simplera angezeigt werden. Wenn Sie Symptome eines zu hohen oder zu niedrigen BZ-Werts bemerken, messen Sie sofort Ihren BZ. Besprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, wie Sie in diesen Fällen vorgehen und möglicherweise die oberen und unteren Grenzwerte für den BZ anpassen können.

Verwendung von SG-Werten für Behandlungsentscheidungen

Wenn Sie CGM verwenden, müssen Sie bei Ihren Behandlungsentscheidungen mehrere Faktoren berücksichtigen.

Betrachten Sie den neuesten SG-Wert zusammen mit der SG-Grafik, den Trendpfeilen und Warnmeldungen. Die SG-Grafik gibt Ihnen eine Vorstellung davon, wie sich der SG-Wert zuletzt verändert hat. Die Trendpfeile zeigen an, wie sich der SG-Wert wahrscheinlich demnächst entwickeln wird.

- Wenn der SG-Wert unter dem SG-Zielwert liegt und die kontinuierliche Glukoseüberwachung **↑↑** anzeigt, deutet dies darauf hin, dass der SG-Wert ansteigt. Warten Sie deshalb noch, bevor Sie den niedrigen SG-Wert behandeln oder die Behandlung anpassen. Berücksichtigen Sie stets Ihre Symptome, bevor Sie anhand des SG-Werts Behandlungsentscheidungen treffen.
- Wenn der SG-Wert über dem SG-Zielwert liegt und die kontinuierliche Glukoseüberwachung **↓↓** anzeigt, deutet dies darauf hin, dass der SG-Wert abfällt. Warten Sie deshalb noch, bevor Sie den hohen SG-Wert behandeln oder die Behandlung anpassen. Berücksichtigen Sie stets Ihre Symptome, bevor Sie anhand des SG-Werts Behandlungsentscheidungen treffen.

Überlegen Sie erst, ob das Insulin aus einer früheren Dosis möglicherweise noch den Glukosespiegel senkt, bevor Sie anhand des aktuellen SG-Werts eine weitere Insulindosis zuführen. Wenn Sie eine weitere Insulindosis zuführen, während noch aktives Insulin vorhanden ist, nennt man das Stacking. Durch Insulin-Stacking kann der BZ-Wert zu stark absinken.

Die folgende Tabelle kann Ihnen bei Behandlungsentscheidungen helfen.

Angezeigte Pfeile	Glukose niedrig	Glukose hoch	Glukose im Zielbereich
Keine	Möglicherweise ist ein schnell wirksamer Zucker nötig.	Möglicherweise muss das Insulin angepasst werden, um einen hohen Glukosewert so zu korrigieren, dass er im Glukosezielbereich liegt. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	Berücksichtigen Sie die letzte Insulindosis und eingenommene Kohlenhydrate. Achten Sie auf Änderungen im Glukosespiegel. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.
1 Pfeil nach OBEN ↑	Achten Sie auf Änderungen im Glukosespiegel, berücksichtigen Sie die Symptome und warten Sie ab, ob der SG-Wert in den Zielbereich zurückkehrt. Vermeiden Sie die Überbehandlung eines niedrigen SG-Spiegels.	Möglicherweise muss das Insulin angepasst werden, um einen hohen Glukosewert so zu korrigieren, dass er im Glukosezielbereich liegt. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	Berücksichtigen Sie die letzte Insulindosis und eingenommene Kohlenhydrate. Möglicherweise ist eine Insulingabe nötig, um innerhalb des Glukosezielbereichs zu bleiben. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.
2 Pfeile nach OBEN ↑↑	Achten Sie auf Änderungen im Glukosespiegel,	Möglicherweise muss das Insulin angepasst werden, um einen hohen Glukosewert so zu korri-	Möglicherweise ist eine Insulingabe nötig, um innerhalb des Glukose-

Angezeigte Pfeile	Glukose niedrig	Glukose hoch	Glukose im Zielbereich
	berücksichtigen Sie die Symptome und warten Sie ab, ob der SG-Wert in den Zielbereich zurückkehrt. Vermeiden Sie die Überbehandlung eines niedrigen SG-Spiegels.	gieren, dass er im Glukosezielbereich liegt. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	zielbereichs zu bleiben, sofern nicht bereits kurz zuvor Insulin zu einer (Zwischen-)Mahlzeit gegeben wurde. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.
3 Pfeile nach OBEN ↑↑↑	Achten Sie auf Änderungen im Glukosespiegel, berücksichtigen Sie die Symptome und warten Sie ab, ob der SG-Wert in den Zielbereich zurückkehrt. Vermeiden Sie die Überbehandlung eines niedrigen SG-Spiegels.	Möglicherweise muss das Insulin angepasst werden, um einen hohen Glukosewert so zu korrigieren, dass er im Glukosezielbereich liegt. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	Möglicherweise ist eine Insulingabe nötig, um innerhalb des Zielbereichs zu bleiben. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.
1 Pfeil nach UNTEN ↓	Möglicherweise ist ein schnell wirksamer Zucker oder eine Zwischenmahlzeit nötig.	Bedenken Sie die letzte Insulindosis und die letzte körperliche Bewegung. Möglicherweise müssen Sie abwarten und den Wert überwachen, bis er im Zielbereich ist. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	Möglicherweise sind ein schnell wirksamer Zucker und eine Zwischenmahlzeit nötig.
2 Pfeile nach UNTEN ↓↓	Möglicherweise ist ein schnell wirksamer Zucker nötig.	Bedenken Sie die letzte Insulindosis und die letzte körperliche Bewegung. Möglicherweise müssen Sie abwarten und den Wert überwachen, bis er im Zielbereich ist. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	Möglicherweise sind ein schnell wirksamer Zucker und eine Zwischenmahlzeit nötig.
3 Pfeile nach UNTEN ↓↓↓	Möglicherweise ist ein schnell wirksamer Zucker nötig.	Bedenken Sie die letzte Insulindosis und die letzte körperliche Bewegung. Möglicherweise müssen Sie abwarten und den Wert überwachen, bis er im Zielbereich ist. Verabreichen Sie Insulindosen nicht zu schnell nacheinander.	Möglicherweise sind ein schnell wirksamer Zucker und eine Zwischenmahlzeit nötig.

Synchronisieren der Daten mit der Website von CareLink Personal

Das Simplera System gestattet tägliche Uploads auf die CareLink Personal Website. Dazu verwenden Sie eine automatische Funktion, die als „CareLink Synchronisation“ bezeichnet wird.

Diese automatische CareLink-Synchronisation sendet Sensorverlaufsdaten, die zum Erstellen von Berichten in CareLink Personal verwendet werden. Diese Daten können vom Patienten auf der Website von CareLink Personal unter carelink.minimed.eu eingesehen werden. Beachten Sie, dass das Mobilgerät zum Senden der Daten an die Website mit dem Internet verbunden sein muss. Beim Verwenden einer Mobilfunkverbindung gelten die Datenübertragungsraten Ihres Mobilfunkanbieters.

Wenn die **CareLink-Synchronisation** ausgeschaltet ist, überträgt die App keine weiteren Sensordaten an die Website von CareLink Personal.

Die Schaltfläche **Jetzt hochladen** bietet die Möglichkeit, Sensorverlaufsdaten sofort zum Erstellen von Berichten an die Website zu senden.

CareLink Personal Daten mit Vertrauenspersonen teilen

Nachdem die App jetzt mit der Website CareLink Personal synchronisiert ist, können Benutzer ihre Daten mit einer Vertrauensperson, beispielsweise einem Familienmitglied oder einem Freund, teilen. Diese Daten werden etwa alle 5 Minuten übertragen, sofern eine Internetverbindung verfügbar ist. Vertrauenspersonen können die Website carelink.minimed.eu auf einem PC aufrufen, um ein Konto anzulegen. Nutzen Sie die Funktion „Vertrauenspersonen verwalten“, um Dritte auf Ihre Daten zugreifen zu lassen.

Weitere Informationen finden Sie in der *Bedienungsanleitung für CareLink Personal*, die sich auf der Website von CareLink Personal befindet.

Entfernen des Simplera Sensors

So entfernen Sie den Simplera Sensor:

1. Lösen Sie den Klebestreifen des Sensors vom Körper ab.
2. Entsorgen Sie den Simplera Sensor gemäß allen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
Weitere Informationen finden Sie unter *Entsorgung, Seite 97*.

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.

Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Fehlerbehebung für die Warnmeldungen.

Warnmeldungen

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Warnmeldung „Verbindung verloren“	Es wird eine andere App, beispielsweise ein Spiel, verwendet, die viel Speicherplatz auf dem Mobilgerät beansprucht. Das bedeutet, dass die App Simplera angehalten wurde und nicht mehr mit dem Sensor kommunizieren kann.	Öffnen Sie die App, um sich zu vergewissern, dass Sie ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die App noch im Hintergrund läuft, damit Sie Warnmeldungen und SG-Werte erhalten.
	Die App wurde geschlossen. Die App Simplera wurde angehalten und kann nicht mehr mit dem Sensor kommunizieren. Mögliche Ursachen sind die Verwendung anderer Apps und Funktionen (beispielsweise Task-Manager-Apps) oder wenn Sie bei Geräten mit Android im Einstellungsmenü einen Stopp der Simplera App erzwingen.	
Warnmeldung „Verbindung verloren“	Das Mobilgerät befindet sich außerhalb des Empfangsbereichs.	Vergewissern Sie sich, dass das Mobilgerät und der Sensor nicht weiter als 6 Meter (20 Fuß) voneinander entfernt sind. Wenn Sie die Geräte auf derselben Körperseite tragen, hilft das, mögliche Hochfrequenz(HF)-Störungen zu minimieren.
Warnmeldung „Verbindung verloren“	Es liegen HF-Störungen durch andere Geräte vor.	Entfernen Sie sich von Geräten, die HF-Störungen verursachen können, wie schnurlose Telefone und Router.
Warnmeldung „Verbindung verloren“	Der Sensor wurde aus der Haut gezogen.	Vergewissern Sie sich, dass der Sensor noch eingeführt ist. Wenn der Sensor aus der Haut gezogen wurde, muss ein neuer Sensor verwendet werden.
Warnmeldung „Batterie des mobilen Geräts schwach“	Die Batterie des Mobilgeräts ist nur noch zu 20 % oder weniger geladen. Die Batterie muss bald aufgeladen werden.	Laden Sie die Batterie des Mobilgeräts auf, um zu gewährleisten, dass die Simplera App funktionieren und Warnmeldungen senden kann. Denken Sie daran, immer ein Ladegerät für das Mobilgerät mit sich zu führen, damit die Simplera App fortlaufend genutzt werden kann.
Sensor wechseln (Warnmeldung)	Der aktuelle Sensor arbeitet nicht ordnungs-	Es muss ein neuer Sensor verwendet werden, um weiterhin SG-Werte zu empfangen.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
	gemäß und muss ersetzt werden.	Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie Kapitel <i>Einführen des Simplera Sensors</i> , Seite 68.
Warnmeldung „Ende der Sensorlebensdauer“	Der aktuelle Sensor hat das Ende der Lebensdauer erreicht und zeigt keine SG-Werte mehr in der App Simplera an.	Es muss ein neuer Sensor verwendet werden, um weiterhin SG-Werte zu empfangen. Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie Kapitel <i>Einführen des Simplera Sensors</i> , Seite 68.
Kalibrierung nicht akzeptiert (Warnmeldung)	Der letzte eingegebene Kalibrierwert wurde vom Simplera Sensor nicht angenommen.	Warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie erneut eine Kalibrierung versuchen. Die Simplera App fordert bei Bedarf 15 Minuten nach der Warnmeldung zur nicht akzeptierten Kalibrierung eine neue Kalibrierung an. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgeräts zum Messen des BZ. Geben Sie diesen neuen Wert für die Kalibrierung in die App ein.
Alarm Verbindungsfehler	Es liegt ein Fehler beim Sensor vor.	Es ist keine Aktion erforderlich. Der Sensor wird aktualisiert, was bis zu 30 Minuten dauern kann. Verlassen Sie sich während dieser Zeit nicht auf Warnmeldungen der App, da keine SG-Informationen verfügbar sind. Überwachen Sie den BZ mit dem BZ-Messgerät.
Warnmeldung „Sensor aktualisiert“	Es liegt ein Fehler beim Sensor vor.	Es ist keine Aktion erforderlich. Der Sensor wird aktualisiert, was bis zu 2 Stunden dauern kann. Verlassen Sie sich während dieser Zeit nicht auf Warnmeldungen der App, da keine SG-Informationen verfügbar sind. Überwachen Sie den BZ mit dem BZ-Messgerät.
Warnmeldung „Gerät mit Jailbreak erkannt“	Die Software auf dem iOS Mobilgerät wurde so verändert, dass es nicht mehr wie vom Hersteller vorgesehen funktioniert.	Die App kann nicht auf einem Gerät mit Jailbreak verwendet werden. Um die App Simplera zu verwenden, muss die Software des Mobilgeräts so bleiben wie vom Hersteller geliefert. Nach einer Veränderung der Betriebssystemsoftware des Mobilgeräts funktioniert die App nicht mehr.
Warnmeldung „Gerootetes Gerät erkannt“	Die Software auf dem Android-Mobilgerät wurde so verändert, dass es nicht mehr wie vom Hersteller vorgesehen funktioniert.	Die App kann nicht auf einem gerooteten Gerät verwendet werden. Um die App Simplera zu verwenden, muss die Software des Mobilgeräts so bleiben wie vom Hersteller geliefert. Nach einer Veränderung der Betriebssystemsoftware des Mobilgeräts funktioniert die App nicht mehr.

CareLink

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Daten lassen sich nicht auf die Website von CareLink Personal hochladen	Die Internetverbindung des Smartphones ist unterbrochen. Das Passwort wurde über die CareLink Website geändert. Die CareLink Server reagieren vorübergehend nicht.	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob Ihr Smartphone mit einem WLAN oder einem mobilen Datennetz verbunden ist. Öffnen Sie einen Internetbrowser und versuchen Sie, eine beliebige Internetseite zu öffnen, um zu überprüfen, ob die Internetverbindung über WLAN oder ein mobiles Netz funktioniert. Wenn der Zugang zum Internet funktioniert, gehen Sie zum Menübildschirm > CareLink und melden Sie sich erneut mit den aktuellen CareLink Zugangsdaten bei CareLink an. Wenn die Zugangsdaten aktualisiert sind, eine Internetverbindung vorhanden ist, das Hochladen aber immer noch fehlschlägt, reagieren die CareLink Server möglicherweise vorübergehend nicht. Bitte später erneut versuchen.

Spezifikationen

Biokompatibilität	Sensor: Entspricht EN ISO 10993-1
Anwendungsteile	Sensor
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Sensortemperatur: 2 °C bis 40 °C (36 °F bis 104 °F) Relative Sensorfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Sensordruck: 70,33 kPa bis 106,17 kPa (10,2 psi bis 15,4 psi)
Umgebungsbedingungen (Aufbewahrung)	Sensortemperatur: 2 °C bis 30 °C (36 °F bis 86 °F) Relative Sensorfeuchtigkeit: bis zu 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Sensordruck: 70,33 kPa bis 106,17 kPa (10,2 psi bis 15,4 psi)
	VORSICHT: Der Simplera Sensor darf nicht eingefroren werden und nicht in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Durch diese Bedingungen kann das Produkt Schaden erleiden.
Verwendungsdauer	CGM von bis zu 7 Tagen unmittelbar ab Einführung.
Betriebsfrequenz	2,4 GHz-Band, drahtlose Bluetooth® Technologie (Version 4.2)
Effektive Strahlungsleistung (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Effektive isotrope Strahlungsleistung (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)
Betriebsbereich	Bis zu 6,09 m (20 Fuß) Sichtlinie in freier Luft

Abmessungen des Sensorprodukts (ungefähre Angaben)	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in)
Gewicht des Sensorprodukts (ungefähre Angaben)	72,5 g (2,56 Unzen)
Abmessungen des Sensors (ungefähre Angaben)	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in)
Gewicht des Sensors (ungefähre Angaben)	4,6 g (0,16 Unzen)

Wartung und Pflege

Reinigung

Nicht zutreffend.

Desinfektion

Nicht zutreffend.

Entsorgung

Die Bedingungen zur Entsorgung von Elektrogeräten, Batterien, spitze Gegenstände und potenziell biologisch gefährliche 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.

Der verwendete Inserter 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 Inserter und Sensor gemäß allen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Lebensdauer

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

VORSICHT: Den Sensor bei einem plötzlichen Anstieg der Sensortemperatur nicht verwenden. Bei Betrieb des Sensors bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C (104 °F) 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.

Dienstgüte der Simplera App

Die Simplera App kann entweder ein WLAN oder mobile Daten nutzen, um Daten an die CareLink Connect App zur Fernüberwachung zu senden und um Verlaufsdaten auf die CareLink Personal Website hochzuladen. Die Simplera App verwendet das WLAN zur Datenübertragung, sofern eine WLAN-Verbindung verfügbar ist. Steht keine WLAN-Verbindung zur Verfügung, nutzt sie Mobilfunkverbindungen. Obwohl alle von der Simplera App versandten Daten verschlüsselt übertragen werden, wird ein gesichertes WLAN-Netzwerk empfohlen.

Der Simplera Sensor verbindet sich über Bluetooth Low Energy mit einem kompatiblen Mobilgerät. Der Sensor sendet Warnmeldungen zu Glukose- und Statusdaten an das kompatible Mobilgerät, 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 Sensor ist so ausgelegt, dass er nur Hochfrequenz(HF)-Kommunikation von einem erkannten und verbundenen kompatiblen Mobilgerät empfängt. Der Sensor muss mit dem Mobilgerät gekoppelt werden, bevor das Mobilgerät Informationen vom Sensor annimmt.

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

Um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten, wurde die App Simplera mit Sicherheitsfunktionen ausgestattet. Allerdings müssen wichtige empfohlene Schritte unternommen werden, damit das kompatible Mobilgerät, das mit der App Simplera verwendet wird, auch sicher ist:

- Lassen Sie das kompatible Mobilgerät niemals unbeaufsichtigt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Daten einsehen oder mit anderen teilen.
- Aktivieren Sie eine Sicherheitssperre auf dem kompatiblen Mobilgerät. Während das kompatible Mobilgerät nicht verwendet wird, sperren Sie es so, dass für die Benutzung das Passwort eingegeben werden muss.
- Entfernen Sie die Sicherheitsfunktionen auf dem kompatiblen Mobilgerät nicht und schränken Sie diese auch nicht ein.
- Versuchen Sie nicht, das Betriebssystem zu modifizieren oder das Mobilgerät zu jailbreaken oder zu rooten.
- Alle mobilen Apps, die mit dem kompatiblen Mobilgerät verwendet werden, sollten Sie ausschließlich über den offiziellen App-Store herunterladen, beispielsweise Apple App Store oder Google Play Store.
- Klicken Sie niemals auf Links in E-Mail-Nachrichten, Textnachrichten oder auf Websites, die von einer unbekannteren oder nicht vertrauenswürdigen Quelle stammen.
- Meiden Sie die Verwendung unbekannter WLANs und öffentlicher WLAN-Hotspots.
- Aktivieren Sie in einem häuslichen WLAN Sicherheitsfunktionen wie die Nutzung eines Passworts und Verschlüsselung.

Die App sendet eventuell anonyme Analysedaten an Medtronic, wenn dies im Setup der App gestattet wurde. Diese Daten werden verwendet, um Absturzprotokolle und die Leistungsfähigkeit der App zu analysieren. Dieser Zugriff kann jederzeit im CareLink Bildschirm der App widerrufen oder gestattet werden.

Flugreisen

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

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

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

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


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

Der Quell-/Objekt-Code und die zugehörigen Lizenzen für die Open-Source-Software können über folgende Website(s) abgerufen werden: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Leitlinien und Herstellererklärung

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

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel nach IEC 60601-1-2	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (Kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	±8 kV (Kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, 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.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung			
Störfestigkeits-test	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel nach IEC 60601-1-2	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
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.
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	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter (sämtliche Komponenten des Geräts) darf den empfohlenen Mindestabstand von 30 cm (12 in) nicht unterschreiten. Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.			

Simplexa Systemleistung

Hinweis: Patient*innen sollten die Informationen in diesem Abschnitt gemeinsam mit medizinischem Fachpersonals durchgehen, um die Leistung des Simplexa Systems richtig zu verstehen.

Klinischer Studienüberblick

Die Leistung des Simplexa Systems wurde mit Daten evaluiert, die im Rahmen einer multizentrischen, prospektiven, klinischen Studie erhoben wurden.¹ In die Studie waren Teilnehmende im Alter von 2 bis 80 Jahren eingeschlossen. In die Studie wurden insgesamt

243 Personen aufgenommen, bei denen zuvor ein Diabetes vom Typ 1 oder Typ 2 diagnostiziert worden war, und 230 von diesen Personen schlossen die Studie auch ab. Teilnehmende ab 18 Jahren wurden angewiesen, insgesamt zwei Sensoren am Arm zu tragen. Teilnehmende im Alter von 7 bis 17 Jahren wurden angewiesen, insgesamt drei Sensoren am Arm und Gesäß zu tragen. Teilnehmende im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden angewiesen, insgesamt zwei Sensoren am Arm und Gesäß zu tragen. Bei allen Teilnehmenden wurden die Sensoren zur Aufzeichnung von Rohsignalen des Sensors während der Studie verwendet und es fand keine Echtzeitberechnung der Sensorglukosewerte statt.

Häufige Probestests (FST) wurden bei den Teilnehmenden ab 14 Jahren zu 4 Gelegenheiten durchgeführt und bei den Teilnehmenden von 2 bis 13 Jahren zu 2 Gelegenheiten.

Während der häufigen Probestests wurden bei Teilnehmenden ab 7 Jahren die Referenz-Blutzuckerwerte (im Plasma) alle 5 bis 15 Minuten mit einem Glukose-Analysegerät von Yellow Springs Instrument (YSI™^{**}) ermittelt. Für teilnehmende Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden Blutzuckermessungen an der Fingerkuppe als Referenzwerte verwendet. Während jedes häufigen Probestests wurden Teilnehmende im Alter ab 14 Jahren mit einem bekannten Korrektur- und Insulin/Kohlenhydrat-Faktorverhältnis einer hypoglykämischen oder einer hyperglykämischen Provokation unterzogen.

Die während der Studie erhobenen Daten wurden nach der Studie mit dem Algorithmus für den Sensor des Simplera Systems nachverarbeitet, um die Rohdaten des Sensors alle fünf Minuten in Sensorglukosewerte umzuwandeln. Für die im folgenden Abschnitt dargestellten Informationen zur Genauigkeit wurden die YSI- bzw. Fingerbeeren-Referenzwerte mit dem Sensorglukosewert gepaart, der ihnen jeweils innerhalb eines 5-Minuten-Abstands zum Zeitpunkt der Referenzwertmessung am nächsten kam.

Sensorgenauigkeit

Die Sensorgenauigkeit wurde für Sensoren im Vergleich zu einer Selbstmessungsreferenz der Blutglukose (SMBG) für Teilnehmende zwischen 2 und 6 Jahren berechnet sowie im Vergleich zu einer YSI-Referenz für Teilnehmende ab einem Alter von 7 Jahren.

Tabelle 1. Gesamtgenauigkeit im Vergleich zu YSI

Patientengruppe	Einführstelle	Anzahl der Teilnehmenden	Anzahl der SG-YSI-Datenpaare	Prozentualer Anteil der SG innerhalb von 20 % ^{**} der YSI-Werte (95%-Untergrenze) ^{**}	Mittlere absolute relative Differenz (%)
Erwachsene (ab 18)	Arm	116	15405	90,7 (90,3)	10,2
	Gesäß	99	7783	89,6 (89,0)	10,2
Kinder (2–17)*	Arm	111	8632	88,6 (88,0)	10,9
	Gesäß	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
Kinder (7–17)	Arm	86	7569	89,9 (89,3)	10,1
	Gesäß	22	350	79,7 (76,2)	13,2
Kinder (2–6)*	Arm	13	214	79,0 (74,4)	13,6
	Gesäß				

* SMBG-Werte wurden eingeholt für Teilnehmende zwischen 2 und 6 Jahren und anstelle von YSI-Messwerten verwendet.
 ** Für die Übereinstimmung von 20 % wurde bei YSI < 70 mg/dl ein Wert von 20 mg/dl verwendet.

CGM-Messwerte liegen zwischen 50 bis einschließlich 400 mg/dl.

Tabelle 2. Genauigkeit des Simplera Systems, Zusammenfassung der Mittleren absoluten relativen Differenz (MARD) nach FST-Tag, Erwachsene, am Arm getragen

Referenzbereich	Eigenschaft	FST1	FST2	FST3	FST4	Gesamt
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	786	812	448	219	2265
	Mittelwert (SD)	17,7 (14,5)	12,6 (11,9)	9,6 (8,5)	12,6 (12,6)	13,7 (12,8)
	Median	15,4	8,8	7,8	9,2	10,4

¹ NCT04436822: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Tabelle 2. Genauigkeit des Simplera Systems, Zusammenfassung der Mittleren absoluten relativen Differenz (MARD) nach FST-Tag, Erwachsene, am Arm getragen (Fortsetzung)

Referenzbereich	Eigenschaft	FST1	FST2	FST3	FST4	Gesamt
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	2488	2586	2077	1667	8818
	Mittelwert (SD)	11,0 (10,7)	9,9 (8,1)	9,5 (7,5)	10,0 (8,5)	10,1 (8,9)
	Median	7,9	8	7,9	8,2	8
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	1096	846	1345	1035	4322
	Mittelwert (SD)	10,5 (8,0)	8,3 (6,0)	7,8 (6,5)	8,2 (6,7)	8,7 (7,0)
	Median	9,3	7,1	6,5	6,8	7,3
Gesamt	Anzahl gepaarter Datenpunkte	4370	4244	3870	2921	15405
	Mittelwert (SD)	12,0 (11,2)	10,1 (8,7)	8,9 (7,3)	9,5 (8,4)	10,2 (9,2)
	Median	9	7,9	7,4	7,7	8

Tabelle 3. Genauigkeit des Simplera Systems, Zusammenfassung von MARD nach FST-Tag, Kinder (7–17), am Arm getragen

Referenzbereich	Eigenschaft	FST1	FST2	FST3	FST4	Gesamt
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	479	391	270	240	1380
	Mittelwert (SD)	21,3 (15,3)	12,7 (17,5)	12,3 (9,2)	9,5 (8,4)	15,1 (14,8)
	Median	18,7	7,4	10,2	6,5	11,1
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	1478	1345	584	467	3874
	Mittelwert (SD)	11,5 (9,9)	10,8 (10,4)	9,4 (8,6)	9,1 (9,1)	10,6 (9,8)
	Median	9,1	8,1	6,8	6,6	8,1
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	952	908	759	409	3028
	Mittelwert (SD)	9,8 (7,8)	9,8 (9,7)	7,2 (6,1)	9,2 (8,3)	9,1 (8,2)
	Median	7,6	7,4	5,6	7,3	7
Gesamt	Anzahl gepaarter Datenpunkte	2909	2644	1613	1116	8282
	Mittelwert (SD)	12,5 (11,2)	10,7 (11,6)	8,9 (7,8)	9,2 (8,7)	10,8 (10,5)
	Median	9,8	7,8	6,8	6,8	8

Eingeschlossen sind teilnehmende Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren; für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden keine YSI-Messungen erhoben.

Tabelle 4. Genauigkeit des Simplera Systems, Zusammenfassung von MARD nach FST-Tag, Kinder (7–17), am Gesäß getragen

Referenzbereich	Eigenschaft	FST1	FST2	FST3	FST4	Gesamt
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	410	371	272	202	1255
	Mittelwert (SD)	22,2 (13,2)	16,2 (18,9)	9,2 (8,6)	13,2 (9,5)	16,2 (14,7)
	Median	21,1	10,6	6,6	13,2	12,7
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	1368	1260	537	342	3507
	Mittelwert (SD)	11,3 (10,0)	9,6 (9,7)	8,1 (7,5)	8,4 (6,7)	10,0 (9,3)
	Median	8,7	7	6,4	7	7,6
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Anzahl gepaarter Datenpunkte	932	909	642	324	2807
	Mittelwert (SD)	7,9 (6,8)	7,3 (6,9)	8,2 (7,6)	6,9 (6,3)	7,6 (7,0)
	Median	6,1	5,2	6,2	5,2	5,7
Gesamt	Anzahl gepaarter Datenpunkte	2710	2540	1451	868	7569
	Mittelwert (SD)	11,8 (10,7)	9,7 (11,1)	8,3 (7,8)	9,0 (7,7)	10,1 (10,1)
	Median	8,7	6,7	6,4	6,8	7,3

Eingeschlossen sind teilnehmende Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren; für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden keine YSI-Messungen erhoben.

Warnmeldungsleistung

Rate der wahren Glukose-Warmmeldungen

Die Rate der wahren Glukose-Warmmeldungen ist die Rate, mit der BZ-Messungen bestätigt haben, dass die CGM-Warmmeldung zu Recht ausgelöst wurde.

Tabelle 5. Rate der wahren Glukose-Warmmeldungen, Erwachsene

Rate der WAHREN Glukose-Warmmeldungen							
Glukose	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	31,8 %	31,8 %	14,9 %	13,3 %	17,5 %	16,1 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	51,7 %	51,7 %	24,5 %	20,4 %	29,2 %	25,9 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	72,2 %	71,3 %	36,4 %	32,0 %	45,5 %	42,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	81,0 %	80,4 %	42,5 %	41,0 %	53,3 %	52,0 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	79,4 %	78,0 %	44,9 %	41,8 %	55,4 %	52,8 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	75,9 %	75,9 %	49,2 %	46,1 %	58,5 %	56,4 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	88,5 %	88,3 %	63,0 %	60,5 %	72,5 %	70,8 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	89,8 %	89,1 %	60,8 %	58,5 %	71,2 %	69,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	90,1 %	89,5 %	57,7 %	55,2 %	68,5 %	66,7 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	95,7 %	95,7 %	62,0 %	57,2 %	72,5 %	69,2 %

Tabelle 6. Rate der wahren Glukose-Warmmeldungen, Kinder (7–17)

Rate der wahren Glukosewarmmeldungen							
Glukose (mmol/l)	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gesäß	48,1 %	48,1 %	15,3 %	11,7 %	20,0 %	16,8 %
	Arm	52,4 %	52,4 %	15,1 %	13,7 %	19,8 %	18,6 %
3	Gesäß	71,0 %	71,0 %	20,3 %	16,5 %	27,7 %	24,4 %
	Arm	65,6 %	65,6 %	19,9 %	17,6 %	26,9 %	25,0 %
3,3	Gesäß	85,7 %	85,7 %	37,1 %	32,7 %	46,6 %	43,0 %
	Arm	69,1 %	69,1 %	33,3 %	27,4 %	41,4 %	36,8 %
3,9	Gesäß	78,7 %	78,7 %	45,5 %	41,5 %	54,7 %	51,8 %
	Arm	75,7 %	74,8 %	42,4 %	38,5 %	51,4 %	48,4 %
4,4	Gesäß	78,6 %	77,8 %	47,7 %	44,7 %	57,7 %	55,4 %
	Arm	71,9 %	71,2 %	45,2 %	43,0 %	54,1 %	52,4 %
5	Gesäß	83,3 %	82,1 %	52,1 %	49,0 %	63,2 %	60,8 %
	Arm	76,5 %	76,0 %	50,9 %	48,2 %	59,8 %	57,8 %
10	Gesäß	88,8 %	88,8 %	68,9 %	66,3 %	76,8 %	75,3 %
	Arm	89,5 %	89,1 %	73,2 %	69,8 %	79,9 %	77,8 %
12,2	Gesäß	93,2 %	93,2 %	67,3 %	64,0 %	77,0 %	75,0 %
	Arm	93,9 %	93,4 %	68,6 %	65,4 %	78,2 %	76,0 %
13,9	Gesäß	91,3 %	90,6 %	61,3 %	56,4 %	72,2 %	68,8 %
	Arm	90,3 %	89,7 %	63,8 %	59,0 %	73,4 %	70,1 %
16,7	Gesäß	88,1 %	88,1 %	52,7 %	50,0 %	65,2 %	63,4 %
	Arm	89,7 %	89,7 %	57,2 %	55,0 %	68,6 %	67,1 %

Eingeschlossen sind teilnehmende Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren; für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden keine YSI-Messungen erhoben.

Rate der falschen Glukose-Warmmeldungen

Die Rate der falschen Glukose-Warmmeldungen ist die Rate, mit der BZ-Messungen nicht bestätigt haben, dass die CGM-Warmmeldung zurecht ausgelöst wurde.

Tabelle 7. Rate der falschen Glukose-Warmmeldungen, Erwachsene.

Rate der FALSCHEN Glukose-Warmmeldungen							
Glukose	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	68,2 %	68,2 %	85,1 %	86,7 %	82,5 %	83,9 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	48,3 %	48,3 %	75,5 %	79,6 %	70,8 %	74,1 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	27,8 %	28,7 %	63,6 %	68,0 %	54,5 %	58,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	19,0 %	19,6 %	57,5 %	59,0 %	46,7 %	48,0 %

Tabelle 7. Rate der falschen Glukose-Warmmeldungen, Erwachsene. (Fortsetzung)

Rate der FALSCHEN Glukose-Warmmeldungen							
Glukose	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	20,6 %	22,0 %	55,1 %	58,2 %	44,6 %	47,2 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	24,1 %	24,1 %	50,8 %	53,9 %	41,5 %	43,6 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	11,5 %	11,8 %	37,0 %	39,5 %	27,5 %	29,2 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	10,2 %	10,9 %	39,2 %	41,5 %	28,8 %	30,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	9,9 %	10,5 %	42,3 %	44,8 %	31,5 %	33,3 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	4,3 %	4,3 %	38,0 %	42,8 %	27,5 %	30,8 %

Tabelle 8. Rate der falschen Glukose-Warmmeldungen, Kinder (7–17)

Rate der falschen Glukosewarmmeldungen							
Glukose (mmol/l)	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gesäß	51,9 %	51,9 %	84,7 %	88,3 %	80,0 %	83,2 %
	Arm	47,6 %	47,6 %	84,9 %	86,3 %	80,2 %	81,4 %
3	Gesäß	29,0 %	29,0 %	79,7 %	83,5 %	72,3 %	75,6 %
	Arm	34,4 %	34,4 %	80,1 %	82,4 %	73,1 %	75,0 %
3,3	Gesäß	14,3 %	14,3 %	62,9 %	67,3 %	53,4 %	57,0 %
	Arm	30,9 %	30,9 %	66,7 %	72,6 %	58,6 %	63,2 %
3,9	Gesäß	21,3 %	21,3 %	54,5 %	58,5 %	45,3 %	48,2 %
	Arm	24,3 %	25,2 %	57,6 %	61,5 %	48,6 %	51,6 %
4,4	Gesäß	21,4 %	22,2 %	52,3 %	55,3 %	42,3 %	44,6 %
	Arm	28,1 %	28,8 %	54,8 %	57,0 %	45,9 %	47,6 %
5	Gesäß	16,7 %	17,9 %	47,9 %	51,0 %	36,8 %	39,2 %
	Arm	23,5 %	24,0 %	49,1 %	51,8 %	40,2 %	42,2 %
10	Gesäß	11,2 %	11,2 %	31,1 %	33,7 %	23,2 %	24,7 %
	Arm	10,5 %	10,9 %	26,8 %	30,2 %	20,1 %	22,2 %
12,2	Gesäß	6,8 %	6,8 %	32,7 %	36,0 %	23,0 %	25,0 %
	Arm	6,1 %	6,6 %	31,4 %	34,6 %	21,8 %	24,0 %
13,9	Gesäß	8,8 %	9,4 %	38,7 %	43,6 %	27,8 %	31,2 %
	Arm	9,7 %	10,3 %	36,2 %	41,0 %	26,6 %	29,9 %
16,7	Gesäß	11,9 %	11,9 %	47,3 %	50,0 %	34,8 %	36,6 %
	Arm	10,3 %	10,3 %	42,8 %	45,0 %	31,4 %	32,9 %

Eingeschlossen sind teilnehmende Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren; für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden keine YSI-Messungen erhoben.

Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warmmeldung

Die Rate der korrekten Glukoseerkennung ist die Rate, mit der das Gerät eine Warmmeldung dann ausgegeben hat, wenn es eine Warmmeldung ausgeben sollte.

Tabelle 9. Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warmmeldung, Erwachsene

Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warmmeldung							
Glukose	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	41,2 %	41,2 %	97,1 %	91,2 %	97,1 %	91,2 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	47,6 %	47,6 %	96,8 %	90,5 %	96,8 %	90,5 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	65,5 %	64,7 %	92,2 %	84,5 %	92,2 %	84,5 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	82,2 %	82,2 %	94,7 %	92,1 %	94,7 %	92,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	86,8 %	84,9 %	96,2 %	93,4 %	96,2 %	93,9 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	84,9 %	84,6 %	94,4 %	90,2 %	94,4 %	91,9 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	90,2 %	88,3 %	98,4 %	95,1 %	98,6 %	95,8 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	85,9 %	85,6 %	95,8 %	93,3 %	96,1 %	94,0 %

Tabelle 9. Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warnmeldung, Erwachsene (Fortsetzung)

Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warnmeldung							
Glukose	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	80,3 %	80,3 %	93,6 %	90,6 %	93,6 %	91,6 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	74,6 %	73,7 %	94,9 %	89,0 %	94,9 %	89,8 %

Tabelle 10. Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warnmeldung, Kinder, (7–17)

Rate der korrekten Glukoseerkennung mit Warnmeldung							
Glukose (mmol/l)	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gesäß	52,0 %	52,0 %	100,0 %	76,0 %	100,0 %	80,0 %
	Arm	42,3 %	42,3 %	88,5 %	80,8 %	88,5 %	80,8 %
3	Gesäß	53,5 %	53,5 %	90,7 %	74,4 %	90,7 %	76,7 %
	Arm	51,2 %	51,2 %	86,0 %	74,4 %	86,0 %	74,4 %
3,3	Gesäß	57,5 %	57,5 %	92,5 %	87,5 %	92,5 %	87,5 %
	Arm	61,7 %	59,3 %	92,6 %	81,5 %	92,6 %	82,7 %
3,9	Gesäß	80,4 %	79,3 %	98,9 %	96,7 %	98,9 %	96,7 %
	Arm	80,0 %	79,0 %	99,0 %	96,0 %	99,0 %	96,0 %
4,4	Gesäß	91,4 %	90,5 %	100,0 %	99,1 %	100,0 %	99,1 %
	Arm	92,0 %	91,2 %	100,0 %	99,2 %	100,0 %	100,0 %
5	Gesäß	91,0 %	91,0 %	97,2 %	94,4 %	97,2 %	95,1 %
	Arm	87,4 %	86,8 %	98,7 %	95,6 %	98,7 %	96,2 %
10	Gesäß	94,4 %	93,4 %	98,3 %	95,5 %	98,3 %	97,9 %
	Arm	93,7 %	91,7 %	96,7 %	93,4 %	97,3 %	96,7 %
12,2	Gesäß	92,9 %	90,7 %	98,7 %	96,4 %	98,7 %	97,8 %
	Arm	90,7 %	89,8 %	96,6 %	94,9 %	96,6 %	95,3 %
13,9	Gesäß	88,3 %	88,3 %	95,3 %	93,0 %	95,9 %	94,2 %
	Arm	86,9 %	85,8 %	95,6 %	94,0 %	95,6 %	95,1 %
16,7	Gesäß	91,8 %	91,8 %	95,9 %	93,8 %	95,9 %	94,8 %
	Arm	82,1 %	81,3 %	89,3 %	84,8 %	90,2 %	88,4 %

Eingeschlossen sind teilnehmende Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren; für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden keine YSI-Messungen erhoben.

Rate der ausgebliebenen Glukose-Warmmeldungen

Die Rate der ausgebliebenen Glukose-Warmmeldungen ist die Rate, mit der das Gerät keine Warmmeldung ausgegeben hat, wenn es eine Warmmeldung ausgeben sollte.

Tabelle 11. Rate der ausgebliebenen Glukose-Warmmeldungen, Erwachsene

Rate der ausgebliebenen Glukose-Warmmeldungen							
Glukose	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	58,8 %	58,8 %	2,9 %	8,8 %	2,9 %	8,8 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	52,4 %	52,4 %	3,2 %	9,5 %	3,2 %	9,5 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	34,5 %	35,3 %	7,8 %	15,5 %	7,8 %	15,5 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	17,8 %	17,8 %	5,3 %	7,9 %	5,3 %	7,2 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	13,2 %	15,1 %	3,8 %	6,6 %	3,8 %	6,1 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	15,1 %	15,4 %	5,6 %	9,8 %	5,6 %	8,1 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	9,8 %	11,7 %	1,6 %	4,9 %	1,4 %	4,2 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	14,1 %	14,4 %	4,2 %	6,7 %	3,9 %	6,0 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	19,7 %	19,7 %	6,4 %	9,4 %	6,4 %	8,4 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	25,4 %	26,3 %	5,1 %	11,0 %	5,1 %	10,2 %

Tabelle 12. Rate der ausgebliebenen Glukose-Warmmeldungen, Kinder (7–17)

Rate der ausgebliebenen Glukose-Warmmeldungen							
Glukose (mmol/l)	Einführstelle	Nur Schwellenwert		Nur Vorausschau		Schwellenwert und Vorausschau	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gesäß	48,0 %	48,0 %	0,0 %	24,0 %	0,0 %	20,0 %
	Arm	57,7 %	57,7 %	11,5 %	19,2 %	11,5 %	19,2 %
3	Gesäß	46,5 %	46,5 %	9,3 %	25,6 %	9,3 %	23,3 %
	Arm	48,8 %	48,8 %	14,0 %	25,6 %	14,0 %	25,6 %
3,3	Gesäß	42,5 %	42,5 %	7,5 %	12,5 %	7,5 %	12,5 %
	Arm	38,3 %	40,7 %	7,4 %	18,5 %	7,4 %	17,3 %
3,9	Gesäß	19,6 %	20,7 %	1,1 %	3,3 %	1,1 %	3,3 %
	Arm	20,0 %	21,0 %	1,0 %	4,0 %	1,0 %	4,0 %
4,4	Gesäß	8,6 %	9,5 %	0,0 %	0,9 %	0,0 %	0,9 %
	Arm	8,0 %	8,8 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %	0,0 %
5	Gesäß	9,0 %	9,0 %	2,8 %	5,6 %	2,8 %	4,9 %
	Arm	12,6 %	13,2 %	1,3 %	4,4 %	1,3 %	3,8 %
10	Gesäß	5,6 %	6,6 %	1,7 %	4,5 %	1,7 %	2,1 %
	Arm	6,3 %	8,3 %	3,3 %	6,6 %	2,7 %	3,3 %
12,2	Gesäß	7,1 %	9,3 %	1,3 %	3,6 %	1,3 %	2,2 %
	Arm	9,3 %	10,2 %	3,4 %	5,1 %	3,4 %	4,7 %
13,9	Gesäß	11,7 %	11,7 %	4,7 %	7,0 %	4,1 %	5,8 %
	Arm	13,1 %	14,2 %	4,4 %	6,0 %	4,4 %	4,9 %
16,7	Gesäß	8,2 %	8,2 %	4,1 %	6,2 %	4,1 %	5,2 %
	Arm	17,9 %	18,8 %	10,7 %	15,2 %	9,8 %	11,6 %

Eingeschlossen sind teilnehmende Kinder im Alter von 7 bis 17 Jahren; für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren wurden keine YSI-Messungen erhoben.

Sensorlaufzeit

Erwachsene

96,6 % der am Arm getragenen Sensoren waren für eine Tragedauer von mehr als 6 Tagen und bis zu vollen 7 Tagen (144 bis 168 Stunden) in Betrieb. Die mittlere funktionale Sensorlaufzeit für am Arm getragene Sensoren betrug im Verlauf der Studie 147,8 Stunden, bei einem Median der funktionalen Laufzeit von 167,9 Stunden.

Kinder 7–17

94,7 % der am Arm getragenen Sensoren waren für eine Tragedauer von mehr als 6 Tagen und bis zu vollen 7 Tagen (144 bis 168 Stunden) in Betrieb. Die mittlere funktionale Sensorlaufzeit für am Arm getragene Sensoren betrug im Verlauf der Studie 146,3 Stunden, bei einem Median der funktionalen Laufzeit von 162,5 Stunden. 96,8 % der am Gesäß getragenen Sensoren waren für eine Tragedauer von mehr als 6 Tagen und bis zu vollen 7 Tagen (144 bis 168 Stunden) in Betrieb. Die mittlere funktionale Sensorlaufzeit für am Gesäß getragene Sensoren betrug im Verlauf der Studie 142,7 Stunden, bei einem Median der funktionalen Laufzeit von 161 Stunden.

Kinder 2–6

91,3 % der am Arm getragenen Sensoren waren für eine Tragedauer von mehr als 6 Tagen und bis zu vollen 7 Tagen (144 bis 168 Stunden) in Betrieb. Die mittlere funktionale Sensorlaufzeit für am Arm getragene Sensoren betrug im Verlauf der Studie 141,5 Stunden, bei einem Median der funktionalen Laufzeit von 167,9 Stunden. 76,9 % der am Gesäß getragenen Sensoren waren für eine Tragedauer von mehr als 6 Tagen und bis zu vollen 7 Tagen (144 bis 168 Stunden) in Betrieb. Die mittlere funktionale Sensorlaufzeit für am Gesäß getragene Sensoren betrug im Verlauf der Studie 151,2 Stunden, bei einem Median der funktionalen Laufzeit von 167,9 Stunden.

Sicherheit

Produktbedingte unerwünschte Ereignisse beschränkten sich auf Schmerzen oder Blutergüsse an der Sensoreinführstelle.

Aplicación Simplera™

Introducción

La aplicación Simplera ayuda a los pacientes a tratar la diabetes. La aplicación Simplera posee numerosas funciones clave:

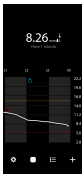

- Registra los valores de glucosa durante el día y la noche.
- Muestra los valores de glucosa y envía alertas para eventos de glucosa de forma cómoda y discreta en un dispositivo móvil.
- Muestra un historial de eventos de dieta, ejercicio y medicación registrados por el paciente.
- Es compatible con Apple Watch™, el cual puede mostrar los valores de glucosa y recibir alertas de estado y de glucosa del sensor (SG).

Nota: La aplicación Simplera solo debe utilizarse con dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles. Consulte el sitio web local de Medtronic o al representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener información sobre los dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles. Es posible que la aplicación Simplera no esté disponible en todas las regiones geográficas.

Nota: Esta guía del usuario contiene algunas instrucciones que son específicas de la plataforma Android™ o iOS™. Cuando proceda, siga las instrucciones específicas de la plataforma que se utilice.

Descripción del sistema

El sistema Simplera incluye los componentes siguientes:

Sistema Simplera	
	Aplicación Simplera para iOS™ (MMT-8400) o aplicación Simplera para Android™ (MMT-8401)
	Sensor Simplera (MMT-5100J)

La monitorización continua de glucosa (MCG) es una tecnología que permite a los pacientes ver continuamente los valores de glucosa. La aplicación Simplera utiliza un sensor Simplera con tecnología inalámbrica Bluetooth™ insertado que convierte pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. El sensor Simplera utiliza esa señal para proporcionar valores de SG a la aplicación Simplera en un dispositivo móvil compatible.

La aplicación Simplera ofrece asimismo alertas basadas en los niveles de SG y contiene una interfaz de usuario para la introducción de datos como la insulina, las comidas, el ejercicio y los valores de glucosa en sangre (GS), así como para la carga de información en el sitio web de CareLink Personal.

La aplicación Simplera está disponible para descargarse desde Apple™ App Store™ o la tienda Google Play™, y necesita el sensor Simplera para funcionar.

Uso previsto

La aplicación Simplera en combinación con el sensor Simplera está indicada para que la utilicen únicamente pacientes y cuidadores que usen un dispositivo móvil y un sistema operativo compatibles y que cuenten con experiencia suficiente para ajustar la configuración del audio y de las notificaciones del dispositivo móvil. El sistema está indicado para comunicarse con dispositivos conectados digitalmente con la finalidad de tratar la diabetes.

El sistema Simplera está diseñado para reemplazar las mediciones de GS mediante punción digital para la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes. Las decisiones respecto al tratamiento deben tomarse basándose en la combinación de las lecturas de SG y las flechas de tendencia. El sistema puede hacer un seguimiento de las tendencias en las concentraciones de glucosa, así como ayudar a detectar eventos de hipoglucemia e hiperglucemia y a facilitar las decisiones sobre la terapia, tanto inmediata como a largo plazo.

El sistema Simplera está destinado a utilizarse en entornos de atención sanitaria domiciliaria o profesional.

Indicaciones de uso

El sistema Simplera es un sistema de MCG en tiempo real indicado para el tratamiento de la diabetes en personas mayores de 2 años.

Población objetivo

La población a la que va destinado el sistema Simplera incluye a niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos.

Usuarios destinatarios

El sistema Simplera está indicado para uso personal por parte de personas con diabetes para ayudarles en el tratamiento de esta, o para padres y cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de su diabetes.

Contraindicaciones

El sistema Simplera no tiene contraindicaciones conocidas.

Beneficios clínicos previstos

El sistema Simplera ofrece información que se utiliza para el tratamiento de la diabetes, pero no proporciona ninguna terapia directa. Concretamente, las alertas de glucosa baja y alta proporcionadas por la aplicación, cuando se utilizan en combinación con el sensor Simplera, pueden permitir al usuario emprender las acciones apropiadas para evitar o minimizar la gravedad de la hipoglucemia y la hiperglucemia.

Seguridad del usuario

Advertencias

Generales

- No se recomienda la MCG para personas que no estén dispuestas o no puedan realizar los controles de glucosa en sangre necesarios o para personas que no estén dispuestas o no puedan mantener el contacto con su equipo médico.
- 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 aquellos 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.
- No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxiurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxiurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxiurea 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 hidroxiurea o hidroxycarbamida como principio activo. Si está tomando hidroxiurea, consulte a un profesional sanitario. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.
- 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.

Aplicación y dispositivo móvil

- Siga las instrucciones y las advertencias de seguridad de esta guía del usuario para recibir las alertas. Ignorar las alertas de la aplicación Simplera puede dar lugar a niveles bajos y altos de glucosa no detectados.
- Permita siempre las notificaciones para la aplicación Simplera. Si las notificaciones están desactivadas, la aplicación no enviará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.
- No utilice la aplicación Simplera si no comprende cómo funcionan los ajustes del dispositivo móvil. Si los ajustes del dispositivo móvil no están configurados correctamente, puede que la aplicación no envíe alertas de glucosa del sensor.
- No utilice la aplicación Simplera si no tiene una capacidad visual y auditiva suficiente que le permita reconocer las alertas enviadas por la aplicación.
- Asegúrese de que la función Bluetooth está activada, incluso si el dispositivo móvil se encuentra en modo Avión. Si la función Bluetooth está desactivada, la aplicación no envía alertas ni información de glucosa del sensor.
- No utilice la aplicación Simplera si la pantalla o los altavoces del dispositivo móvil están dañados. Si el dispositivo móvil está dañado, puede que la aplicación no envíe alertas de glucosa del sensor y que la información sobre glucosa del sensor no se muestre correctamente.
- No fuerce el cierre de la aplicación Simplera. Si la aplicación está cerrada, no enviará alertas ni información de glucosa del sensor.

- Compruebe de vez en cuando la aplicación Simplera para asegurarse de que se está ejecutando. Es posible que el dispositivo móvil cierre automáticamente la aplicación Simplera cuando se esté usando otra aplicación, como un juego. Si la aplicación Simplera está cerrada, no enviará alertas de glucosa del sensor.
- No deje que el dispositivo móvil se apague debido a un nivel bajo de carga de la batería, ya que en ese caso la aplicación no enviará alertas de glucosa del sensor. El uso de la aplicación puede agotar la batería del dispositivo móvil con más rapidez. Tenga un cargador disponible para cargar la batería, si es necesario.
- Asegúrese siempre de abrir la aplicación después de reiniciar el dispositivo móvil para asegurar que la aplicación envíe alertas de glucosa del sensor.
- Asegúrese de que la función de recordatorio esté configurada en un tiempo suficientemente corto para que la aplicación envíe una alerta de nuevo si los niveles de glucosa no mejoran. Cuando se silencia una alerta de glucosa del sensor, la aplicación no enviará esa alerta de nuevo durante el período de tiempo de recordatorio definido.
- No libere el dispositivo móvil. Rootear el dispositivo Android o liberar el dispositivo iOS significa cambiar el software de una forma que el fabricante no tenía previsto. Si se ha cambiado el dispositivo móvil de esta forma, se mostrará un mensaje de error en la aplicación Simplera al iniciarse y esta dejará de funcionar.
- Desactivar las actualizaciones automáticas en su dispositivo móvil puede ayudarle a evitar las actualizaciones no deseadas de un sistema operativo cuya compatibilidad con la aplicación Simplera no se haya confirmado.
- Proteja siempre el dispositivo móvil con una contraseña, autenticación facial o autenticación por huella digital. Compartir la contraseña podría poner en peligro la seguridad del dispositivo.
- Cuando los ajustes de ahorro de energía están activados, el dispositivo móvil puede demorar las alertas y notificaciones recibidas desde la aplicación Simplera.

Usuarios de Android

- Active el **Permiso de No molestar** y las **Notificaciones** para la aplicación Simplera. Si el **Permiso de No molestar** o las **Notificaciones** están desactivados, la aplicación no enviará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.
- La función **Bienestar digital** está indicada para reducir las alertas. Si esta función está activada, la aplicación Simplera no enviará alertas. Si el temporizador de la aplicación se ajusta en la función **Bienestar digital** para la aplicación Simplera, esta se cerrará y no enviará alertas de glucosa del sensor cuando el temporizador llegue a su fin.
- No reduzca el nivel de vibración hasta el ajuste mínimo en el menú **Intensidad de vibración** de Android. Si se reduce la vibración hasta el ajuste mínimo, la aplicación no enviará una vibración con las alertas, incluida la Alerta de baja urgente.
- Las alertas para la aplicación Simplera sonarán a través de los auriculares cuando estos estén conectados. Si los auriculares están conectados pero no se están utilizando, puede que no se oigan las alertas de glucosa del sensor.

Usuarios de iOS

- Active las **Alertas críticas** y las **Notificaciones** para la aplicación Simplera. Si las **Alertas críticas** o las **Notificaciones** están desactivadas, la aplicación no enviará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de glucosa baja urgente.
- El ajuste **Tiempo de inactividad** de la función **Tiempo en pantalla** está destinado a impedir las alertas durante el período de **Tiempo de inactividad**. Si este ajuste está activado, la aplicación Simplera no podrá enviar alertas.

- No desactive la vibración en el menú Accesibilidad de iOS. Si se desactiva la vibración, la aplicación no enviará una vibración con las alertas, incluida la Alerta de baja urgente. Debe activarse la vibración en silencio en la configuración del teléfono iOS porque, de lo contrario, las alertas, incluida la Alerta de baja urgente, no vibrarán durante Silenciar todas las alertas.

Usuarios de Apple Watch

- Use siempre una lectura del medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre el tratamiento si no hay datos del sensor disponibles o síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor.
- Para recibir información de glucosa del sensor o alertas en el Apple Watch, asegúrese de que Bluetooth está activado y que el reloj está dentro del rango de alcance del dispositivo móvil.
- Si el dispositivo móvil está dañado, puede que el reloj no reciba alertas de glucosa del sensor. No utilice el reloj si la pantalla o los altavoces están dañados.
- El Apple Watch no vibra cuando recibe alertas desde la aplicación Simplera si las **Alertas hápticas** están desactivadas.
- No desactive la función de duplicación para la aplicación Simplera en la configuración del Apple Watch. Si la función de duplicación está desactivada, el reloj no mostrará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.
- Si el dispositivo móvil está desbloqueado, no se envían alertas de glucosa del sensor al Apple Watch. Consulte la aplicación Simplera en el dispositivo móvil para conocer las alertas de glucosa del sensor.
- El Apple Watch puede mostrar solicitudes de conexión. No acepte solicitudes de conexión desde dispositivos desconocidos.
- Proteja siempre el Apple Watch con una contraseña. Compartir la contraseña podría poner en peligro la seguridad del dispositivo.

Sensor

- Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor Simplera. La parte de 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 la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiiurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxiiurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxiiurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxiiurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas que las lecturas de glucosa en sangre reales.
- Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiiurea o hidroxycarbamida como principio activo. Si está tomando hidroxiiurea, consulte a un profesional sanitario. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.
- Tomar medicamentos que contengan paracetamol (acetaminofén), tales como antipiréticos y medicamentos contra el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de SG. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofén) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo.

- Examine siempre la caja del sensor Simplera 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 si alguna parte del dispositivo está dañada. Si el dispositivo está dañado, deséchelo para evitar una posible contaminación.
- No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si el precinto de protección está roto, dañado 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 utilice el sensor Simplera si la etiqueta del tapón 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 el tapón del sensor Simplera hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse. No quite el tapón 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 el tapón 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. Cambiar o modificar el sensor puede provocar una inserción inadecuada, dolor o lesiones.
- No deje que los niños cojan el sensor Simplera si la supervisión de un adulto. No deje que los niños se metan en la boca ninguna parte del sensor Simplera. Este producto supone un riesgo de asfixia para los niños pequeños que puede causar lesiones graves o la muerte.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción sobre el sensor Simplera. 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 y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado.
 2. Deseche el sensor Simplera. Consulte *Eliminación*, página 144.
 3. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Si hay enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, sensibilidad o inflamación, póngase en contacto con su equipo médico.
 4. Inserte un nuevo sensor Simplera en otro lugar.
- Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.

Medidas preventivas

Las decisiones respecto al tratamiento de la diabetes deben tomarse basándose en una combinación de lecturas de SG, flechas de tendencia, rangos objetivo de glucosa, alertas activas y eventos recientes (como dosis de insulina, ejercicio, comidas y medicación).

Uso de la información de MCG para tomar decisiones sobre el tratamiento

Una vez que se haya familiarizado con la MCG, las decisiones sobre el tratamiento deben tomarse teniendo en cuenta toda la información disponible, incluida la siguiente:

- Lecturas de SG
- Flechas de tendencia
- Alertas de SG activas
- Eventos recientes como dosis de insulina, medicación, comidas, ejercicio, etc.

Consulte a un profesional sanitario para determinar los rangos objetivo de glucosa correctos.

Sensor

- No utilice el sensor Simplera junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Para obtener más información sobre los equipos eléctricos que puedan causar interferencias con el funcionamiento normal del sistema, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación*, página 113.
- Algunos productos para el cuidado de la piel, como filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el sensor Simplera. 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 toca el sensor, límpielo de inmediato con un paño limpio.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga el sensor Simplera 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[™], la tecnología inalámbrica Bluetooth[®], abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de 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 a una distancia inferior a 12 cm (30 in) de equipos eléctricos o equipos de RF 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 y efectos secundarios

Entre los riesgos generales relacionados con el sensor 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 del sensor
- 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
- 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

Si no se utiliza la aplicación Simplera de acuerdo con las instrucciones de uso, puede producirse una hipoglucemia o hiperglucemia. Si sus alertas de glucosa y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, o si no hay datos del sensor disponibles, utilice un valor de glucosa en sangre obtenido por punción digital de su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relativas al tratamiento de la diabetes. Busque atención médica cuando sea oportuno. Consulte a un profesional sanitario acerca de cómo utilizar la información que se muestra en la aplicación para que le ayude a tratar su diabetes.

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 <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alérgenos

El sensor Simplera contiene níquel en el acero inoxidable.


Reactivos

El sensor contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima 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 purificación de enzimas para su uso en aplicaciones de diagnóstico, de inmunodiagnóstico y biotécnicas. La HSA utilizada en el sensor consiste en la fracción V de la albúmina purificada y secada, obtenida de suero humano pasteurizado, que está reticulada mediante glutaraldehído. Para fabricar cada sensor se utilizan aproximadamente 3 µg de glucosa oxidasa y 10 µg de HSA.

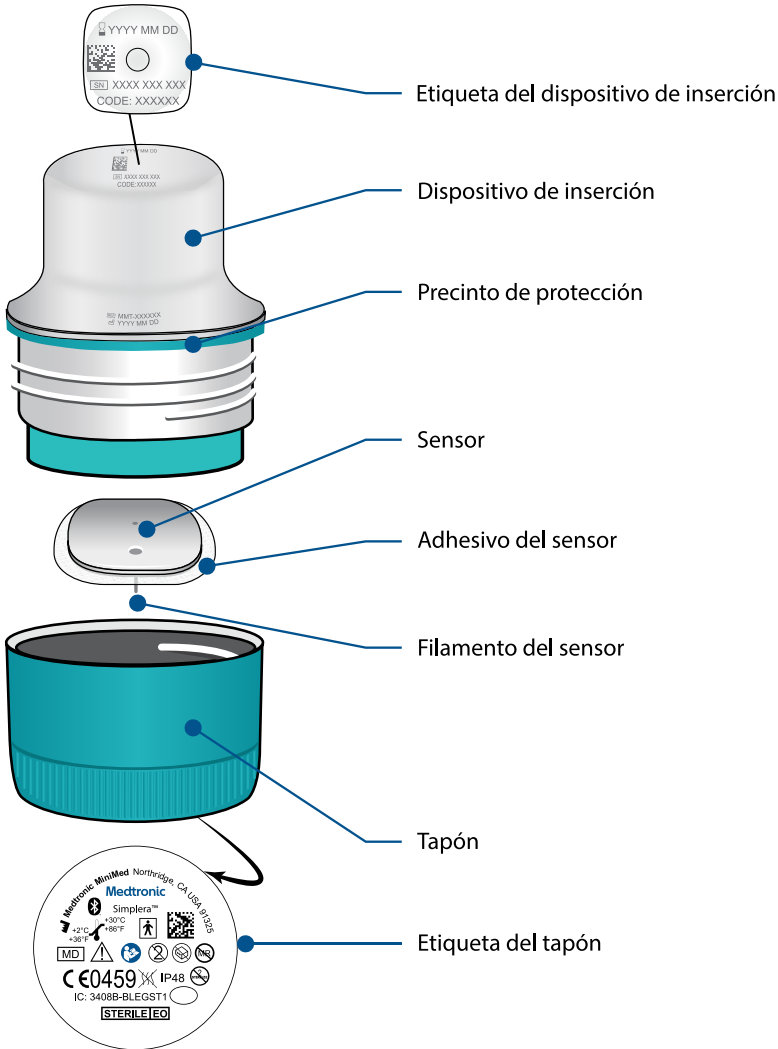
Asistencia técnica

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.

Configuración de la aplicación Simplera

Busque la aplicación Simplera  y descárguela desde Apple App Store o la tienda Google Play del dispositivo móvil compatible. Para configurar la aplicación Simplera, siga las instrucciones que se muestran en pantalla.

Componentes del dispositivo sensor Simplera



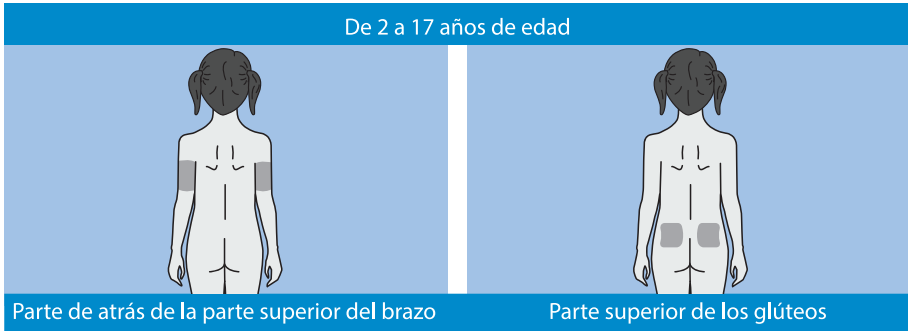
Configuración del sensor nuevo

Siga las instrucciones del vídeo sobre cómo insertar el sensor. A continuación, siga las instrucciones que se muestran en pantalla para iniciarlo.

Dónde insertar el sensor Simplera

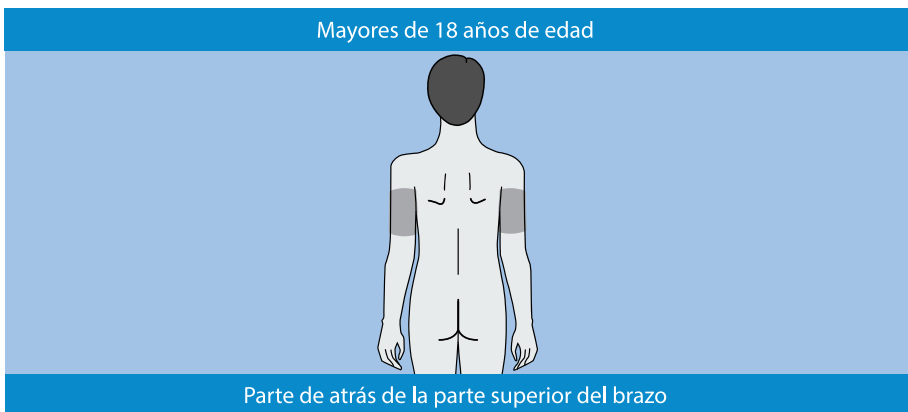
Las imágenes siguientes muestran las zonas de inserción para personas de 2 a 17 años y mayores de 18 años. Elija una zona de inserción para el grupo de edad correspondiente. Utilice las zonas

sombreadas que se muestran en la imagen y asegúrese de que la zona de inserción tiene una cantidad de grasa suficiente.




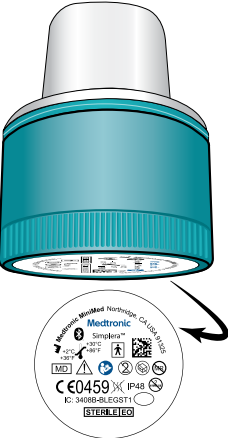
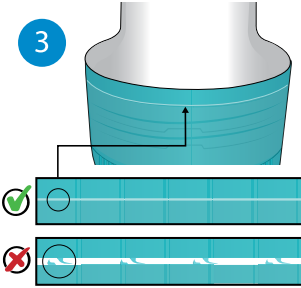

No se ha evaluado la precisión de la inserción en el abdomen para personas de 2 a 17 años.

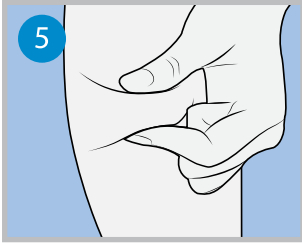
Nota: La inserción en la parte superior de los glúteos debe ceñirse al tercio superior de la zona de los glúteos. Es posible que se necesite la ayuda de otra persona para insertar el sensor en la parte de atrás de la parte superior del brazo o en la parte superior de los glúteos. Si no se necesita ayuda,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



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

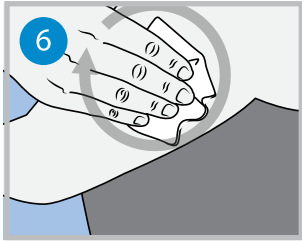
Inserción del sensor Simplera

Preparación para la inserción	
<p>1</p> 	<p>La etiqueta del dispositivo de inserción está situada en su parte superior.</p> <p>1. Antes de la inserción, lleve a cabo los pasos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Compruebe la fecha de caducidad. No utilice un sensor Simplera caducado.• Tome nota del número de serie (SN) y el código (CODE). Ambos números se utilizarán más adelante para emparejar el sensor con la aplicación Simplera. <p>Nota: La etiqueta con SN y CODE también se encuentra en el interior de la tapa de la caja del sensor Simplera.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Examine la etiqueta del tapón para descartar que haya daños antes de la inserción.</p> <p>Nota: No utilice el sensor Simplera si la etiqueta del tapón está dañada o no se encuentra en el tapón.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Examine el precinto de protección para asegurarse de que no está roto, dañado o ausente del dispositivo.</p> <p>Nota: No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Lávese bien las manos con agua y jabón.</p> <p>Nota: Póngase guantes para insertar el sensor Simplera en otra persona a fin de evitar el contacto con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo.</p>



5. Elija una zona de inserción que tenga una cantidad suficiente de grasa. Para saber cuáles son las zonas de inserción, consulte *Dónde insertar el sensor Simplera*, página 115. Para lograr un funcionamiento óptimo del sensor y evitar su salida accidental, no inserte el sensor Simplera 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

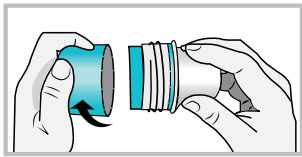


6. Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona de inserción se seque al aire.

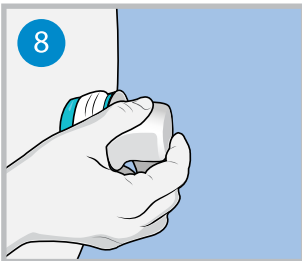


7. Desenrosque el tapón del dispositivo de inserción rompiendo para ello el precinto de protección.

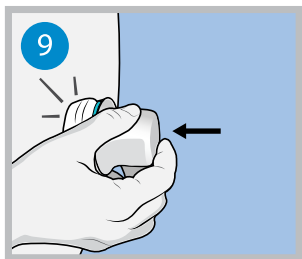
Nota: No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente.



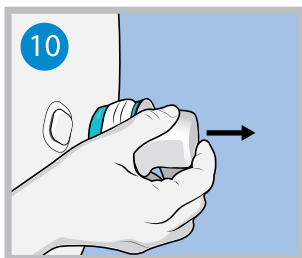
Inserción



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

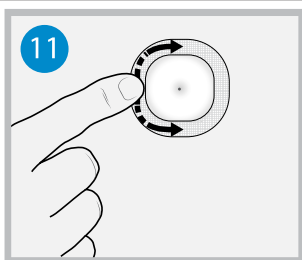


9. Presione con fuerza el dispositivo de inserción contra el cuerpo hasta que se oiga un "clic".



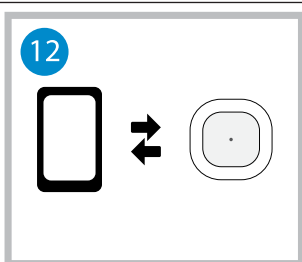
10. Tire suavemente del dispositivo de inserción recto para sacarlo del cuerpo.

Después de la inserción



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 comercializada si lo desea para mejorar la adhesión.



12. Empareje el sensor Simplera con un dispositivo móvil compatible.

Nota: El número de serie (SN) y el código (CODE) son necesarios para emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible. Para ver los detalles sobre cómo emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible y con la aplicación Simplera, consulte *Emparejamiento del sensor Simplera*, página 119.

Emparejamiento del sensor Simplera

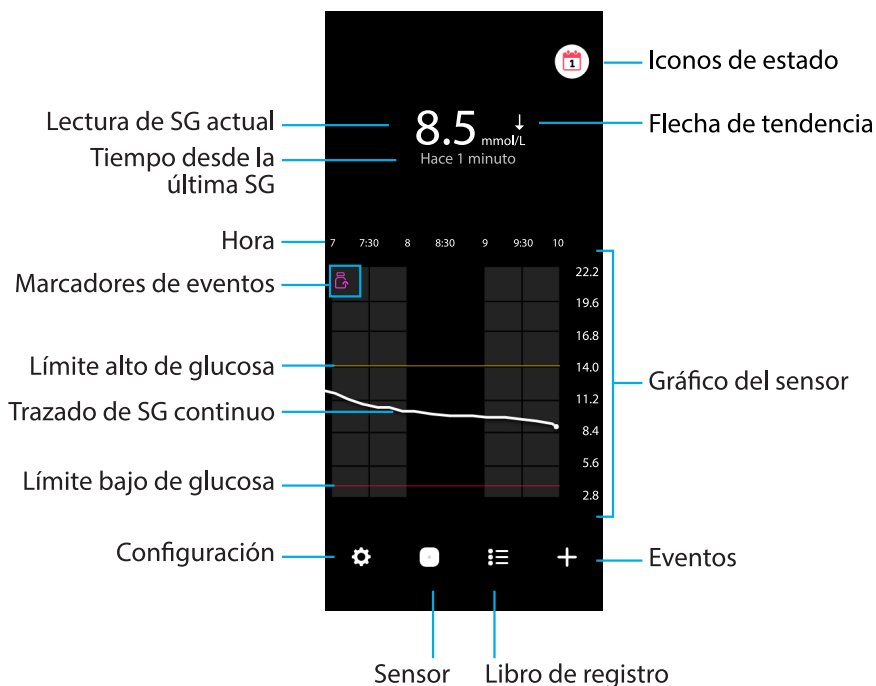
Es necesario emparejar el sensor Simplera con el dispositivo móvil compatible antes de utilizarlo. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla para emparejar el sensor con el dispositivo móvil.

Finalización de la configuración de la aplicación

Continúe siguiendo las instrucciones que se muestran en pantalla para activar las notificaciones. Para obtener más información, consulte *Información sobre las alertas de glucosa*, página 127.

Pantalla de inicio

La siguiente figura muestra la pantalla de inicio de la aplicación.



Nota: Esta pantalla puede variar según el dispositivo móvil y la plataforma.

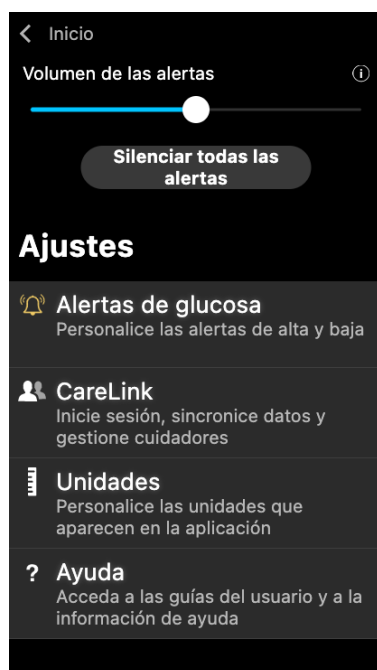
Nota: En la pantalla de inicio no se muestra la información del sensor la primera vez que se abre la aplicación. La primera lectura de SG aparece una vez que se ha emparejado correctamente el sensor y la iniciación ha finalizado.

Elemento	Descripción
Lectura de SG actual	Muestra la lectura de SG actual, que el sensor calcula y envía de forma inalámbrica a la aplicación.
Flechas de tendencia	Muestran la tendencia de glucosa y el índice al que ha ascendido o descendido el nivel de SG más reciente. Para conocer los detalles sobre cómo ajustar el índice de cambio para los valores de SG en descenso o en ascenso, consulte <i>Alertas de glucosa</i> , página 129.
Tiempo desde la última SG	Muestra el tiempo transcurrido desde la última lectura de SG enviada por el sensor de forma inalámbrica a la aplicación.
Marcador de eventos	Muestra un icono de eventos específicos, como el ejercicio, las lecturas de GS introducidas, los hidratos de carbono ingeridos o la insulina administrada.
Trazado de SG continuo	Muestra las lecturas de SG actuales y anteriores. Toque cualquier punto del gráfico para ver los detalles del evento o lectura de SG seleccionados. Para ver más consejos sobre el desplazamiento, consulte <i>Gráfico del sensor</i> , página 133.
Iconos de estado	Muestran el icono de estado correspondiente si se ha superado la vida útil del sensor, se ha perdido la conexión con el sensor o se han silenciado las alertas. Para conocer más detalles, consulte <i>Pantalla Sensor</i> , página 123.

Elemento	Descripción
Hora	Muestra intervalos de tiempo predefinidos de 3, 6, 12 y 24 horas.
Límite de glucosa alto y límite de glucosa bajo	Muestran una línea que indica los límites alto y bajo de SG en el gráfico del sensor. La línea naranja indica el límite alto de SG y la línea roja indica el límite bajo de SG.
Gráfico del sensor	Muestra una línea blanca que representa las lecturas de SG a lo largo de un intervalo de tiempo seleccionado. También indica los límites alto y bajo de SG. Para conocer más detalles sobre el gráfico del sensor, consulte <i>Gráfico del sensor, página 133</i> .
Configuración	Muestra la pantalla de ajustes para personalizar funciones adicionales, como el volumen de las alertas, silenciar todas las alertas, alertas de glucosa, CareLink y unidades, y proporciona acceso a la guía del usuario, la guía de inicio y la ayuda.
Sensor	Muestra la información de estado del sensor Simplera y permite al usuario sustituir o desemparejar un sensor. Para conocer más detalles, consulte <i>Pantalla Sensor, página 123</i> .
Libro de registro	Muestra hasta 30 días de eventos y alertas por orden cronológico.
Eventos	Muestra la pantalla de eventos para introducir información adicional para el ejercicio, los hidratos de carbono o la insulina administrada. Para conocer más detalles, consulte <i>Pantalla Sensor, página 123</i> .

Pantalla Configuración

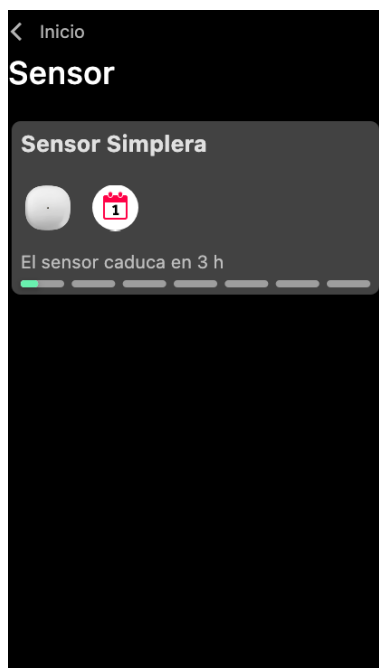
Toque  para ver la pantalla Ajustes.



Elemento	Descripción
Inicio	Cierra la pantalla Ajustes y vuelve a la pantalla de inicio.
Volumen de la alerta	Ofrece la opción de ajustar el volumen de las alertas. Si las alertas no se confirman, sonarán más alto y se repetirán. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 127</i> .
Información de Volumen de la alerta	Muestra una descripción del deslizador Volumen de la alerta y del botón Silenciar todas las alertas. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 127</i> .
Silenciar todas las alertas	Ofrece la opción de silenciar todas las alertas durante un tiempo especificado. La Alerta de glucosa baja urgente siempre vibrará. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 127</i> . Nota: La Alerta de baja urgente no vibrará si la vibración está desactivada en el menú Accesibilidad de iOS o se ha reducido hasta el ajuste mínimo en el menú Intensidad de vibración de Android.
Alertas de glucosa	Muestra las opciones para ajustar las alertas de monitorización de glucosa. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 127</i> .
CareLink	Permite acceder a un menú para cambiar la información de inicio de sesión del usuario de CareLink. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 127</i> .
Unidades	Permite la opción de mostrar la glucosa en mg/dL o mmol/L. Nota: Es posible que esta función no esté disponible en todas las regiones geográficas.
Ayuda	Proporciona al usuario información de la versión del software y acceso a la guía del usuario, la guía de inicio, el asistente de configuración y el contrato de licencia para el usuario final.

Iconos de estado

Los iconos de estado se muestran en la pantalla Sensor. Estos iconos sirven para comprobar rápidamente el estado del sensor. Si algún problema se vuelve crítico y requiere su atención inmediata, el icono de estado correspondiente aparece también en la pantalla de inicio de la aplicación Simplera. Los iconos mostrados en la pantalla de inicio son interactivos y proporcionan más información sobre el estado actual.



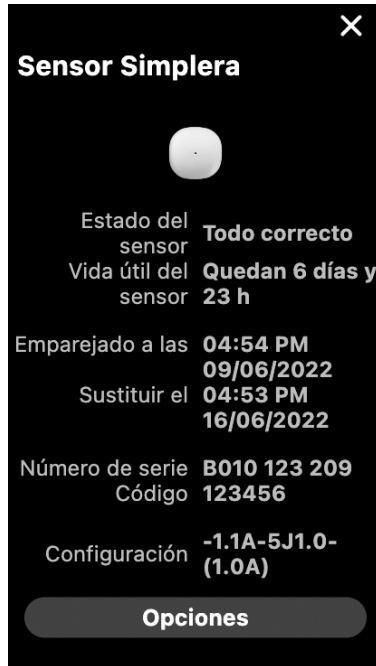
Icono	Nombre del icono	Descripción
	Vida útil del sensor	Indica que queda menos de un día de vida útil del sensor.
	Sensor caducado	El sensor ha caducado y es necesario sustituirlo.
	Error de comunicación	Indica que se ha producido un error de comunicación, el sensor no está emparejado con el dispositivo móvil o la función Bluetooth™* está desactivada.
	Error general	Indica un error general.

Pantalla Sensor

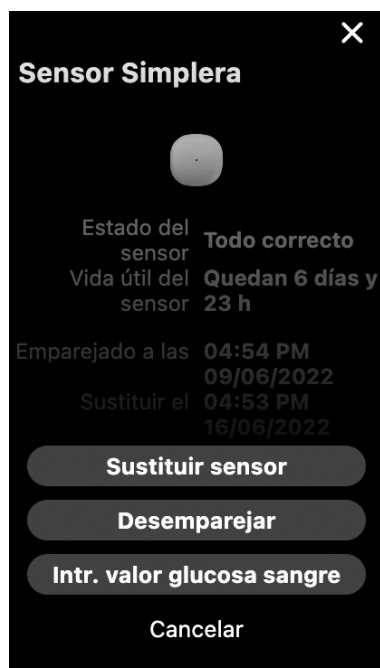
Toque en la parte inferior de la pantalla de inicio para ver la pantalla Sensor. Esta pantalla muestra el estado del sensor y los iconos de estado.



Toque  para ver información sobre el sensor.



Toque **Opciones** para ver el menú.



Elemento	Descripción
Estado del sensor	Se muestran los eventos del sensor o mensajes de error.
Vida útil del sensor	Se muestra el tiempo que queda hasta que sea necesario sustituir el sensor.
Emparejado:	Muestra la fecha y la hora a las que el sensor se emparejó por última vez.
Sustituir:	Se muestran la hora y la fecha estimados para la sustitución del sensor.
Sustituir sensor	Permite añadir un sensor nuevo.
Desemparejar	Proporciona instrucciones para desemparejar un sensor desde los ajustes del dispositivo móvil.
Intr. valor glucosa sangre	Muestra la pantalla que permite introducir los valores de glucosa en sangre.
Cancelar	Vuelve a la pantalla anterior.

Nota: La lista de dispositivos con Bluetooth del dispositivo móvil aumentará a medida que se emparejen nuevos sensores. Revise la lista periódicamente y elimine los sensores antiguos. Evite eliminar de la lista el sensor emparejado en ese momento o tendrá que volver a emparejarlo en la aplicación. El sensor actual aparecerá en la lista de dispositivos emparejados o mostrará que está conectado.




Introducción de la glucosa en sangre como calibración opcional

Aunque no es necesario calibrar el sistema Simplera, la aplicación Simplera da la opción de introducir lecturas del medidor de GS como calibración opcional. Introduzca la lectura del

medidor de GS en la aplicación justo después de comprobar la GS. Revise las instrucciones del medidor de GS para obtener ayuda acerca de cómo comprobar la GS.

- Asegúrese siempre de que las manos estén limpias antes de medir la GS.
- Evite utilizar una lectura de GS antigua o reutilizar lecturas de GS de calibraciones anteriores.
- Si, por algún motivo, la calibración no se realiza correctamente, espere al menos 15 minutos antes de intentar otra calibración.

Para introducir una calibración opcional en la pantalla Sensor:

1. Mida la GS con un medidor de GS.
2. Toque  en la parte central inferior de la pantalla de inicio para ver la pantalla Sensor.
3. Toque la ficha del sensor para ver los detalles de este.
4. Toque **Opciones** para ver el menú.
5. Toque **Intr. valor glucosa sangre**.
6. Utilice el teclado numérico para introducir la lectura del medidor de GS.
7. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si el valor es incorrecto, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.
8. Para calibrar el sensor con la lectura del medidor de GS introducida, toque **Calibrar**. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Alertas

La aplicación Simplera proporciona **alertas de glucosa** y **alertas de estado**. Estas alertas proporcionan información sobre los niveles de glucosa y el estado del sistema Simplera.

Información sobre las alertas de glucosa

Defina **alertas de glucosa** para las situaciones siguientes:

- Los valores de SG están ascendiendo o descendiendo con más rapidez que los límites definidos.
- Los valores de SG se encuentran por encima o por debajo de los límites definidos.
- Se prevé que los valores de SG van a estar por encima o por debajo de los límites definidos.

En la tabla siguiente se presentan las **alertas de glucosa** de la aplicación Simplera:

Tipo de alerta	Descripción
Alerta de glucosa alta	Los valores de SG están por encima del límite alto definido.
Previsión alta	Se prevé que el valor de SG va a estar por encima del límite alto definido dentro de un período de tiempo establecido (hasta 60 minutos de antelación).
Alerta de ascenso	El valor de SG está ascendiendo a un índice más rápido que el establecido (que corresponde a las flechas de ascenso que se muestran junto al nivel de SG).
Alerta de glucosa baja	El valor de SG está por debajo del límite bajo definido.
Previsión baja	Se prevé que el valor de SG va a estar por debajo del límite bajo definido dentro de un período de tiempo establecido (hasta 60 minutos de antelación).

Tipo de alerta	Descripción
Alerta de descenso	El valor de SG está descendiendo a un índice más rápido que el establecido (que corresponde a las flechas de descenso que se muestran junto al nivel de SG).
Alerta de baja urgente	El nivel de SG se encuentra en o por debajo de 3,0 mmol/L (54 mg/dL).

Nota: Si la aplicación Simplera detecta que las alertas están desactivadas, no envía ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.

Las alertas de glucosa pueden personalizarse y se configuran tal como se describe en *Alertas de glucosa, página 129*.

Alertas de estado

La aplicación Simplera también tiene **alertas de estado** que ofrecen información sobre las acciones necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del sistema. Consulte la tabla de alertas de estado a continuación para ver un listado completo de estas alertas. Para obtener más información acerca de cómo tratar estas alertas, consulte *Resolución de problemas, página 141*.

A continuación se presentan las **alertas de estado** de la aplicación Simplera:

Asegúrese de resolver estas alertas para continuar recibiendo información de SG en el futuro.

Tipo de alerta	Descripción
Batería baja disp. móvil	La batería del dispositivo móvil ha llegado al 20 % de su capacidad o ha descendido por debajo de ese valor.
Sensor preparándose	El sensor se está iniciando. Este proceso tardará 2 horas.
Calibr. no aceptada	No se ha podido utilizar el valor del medidor de GS para la calibración.
Cambiar sensor	El sensor no funciona correctamente y es necesario sustituirlo.
Comunicación perdida	La aplicación y el sensor no han estado comunicándose durante 30 minutos. Es posible que la aplicación se haya cerrado si hay demasiadas aplicaciones ejecutándose al mismo tiempo o si existe una interferencia de radiofrecuencia.
Batería insuficiente	La carga de la batería del sensor es insuficiente. Cambie el sensor.
Fin de vida útil del sensor	El sensor ha llegado a su vida útil máxima de 7 días. La aplicación Simplera ya no recibe información del sensor. Inserte un nuevo sensor.
Actualización del sensor	El sensor se está actualizando. La actualización puede tardar hasta 2 horas. Las lecturas de SG no estarán disponibles durante este tiempo. Mida el valor de GS con el medidor.
Error de conexión	El sensor está tratando de volver a conectar. Espere al menor 30 minutos.
Dispositivo liberado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil iOS se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el fabricante tenía previsto. La aplicación no puede utilizarse con un dispositivo liberado. Cambiar el software operativo del dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.
Dispositivo rooteado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil Android se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el fabricante tenía previsto. La aplicación no puede utilizarse con un dispositivo rooteado. Cambiar el

Tipo de alerta	Descripción
	software operativo del dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.


Alertas de glucosa




Configuración de alertas de glucosa baja

Los ajustes de las alertas de glucosa baja son los siguientes:

Ajuste de alertas de glucosa baja	Descripción
El día empieza a las	Ajuste cuándo comienza el día, cuál es el límite bajo durante el día y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
La noche empieza a las	Ajuste cuándo comienza la noche, cuál es el límite bajo durante la noche y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
Límite bajo	El límite bajo es el valor de SG en el que se basan los demás ajustes de glucosa baja. El límite bajo se puede ajustar entre 60 y 90 mg/dL (3,3 y 5,0 mmol/L). En el gráfico de SG, el límite bajo está representado por una línea horizontal roja en el valor ajustado.
No avisarme	Cuando se selecciona No avisarme, la aplicación no envía ninguna alerta para glucosa baja. Sin embargo, la aplicación envía una Alerta de baja urgente porque esta alerta siempre está activada.
En el límite bajo	Cuando se selecciona En el límite bajo, se muestra en la aplicación una alerta Glucosa del sensor baja cuando el valor de SG llega al límite bajo o desciende por debajo de él.
Antes del límite bajo	Cuando se selecciona Antes del límite bajo, la aplicación envía una alerta Previsión baja siempre que se prevé que la SG va a llegar al límite bajo. Esta alerta notifica posibles niveles de glucosa baja antes de que ocurran.
Antes de y en el límite bajo	Cuando se selecciona Antes de y en el límite bajo, la aplicación envía una alerta Previsión baja siempre que se prevé que la SG va a llegar al límite bajo y cuando el valor de SG llega al límite bajo o desciende por debajo de él.
Duración antes del límite bajo	Duración antes del límite bajo está disponible solamente cuando se ha seleccionado Antes del límite bajo o Antes de y en el límite bajo. Duración antes del límite bajo determina cuándo enviará la aplicación una alerta Previsión baja si los valores de SG continúan descendiendo al índice de cambio actual. La opción está disponible para definir un tiempo entre diez minutos y una hora.
Volumen máximo por la noche	Volumen máximo por la noche está disponible solamente en la sección Por la noche y cuando se ha seleccionado Avisarme. Cambie el conmutador de Volumen máximo por la noche a activado para las alertas de glucosa baja para que todas las alertas de glucosa baja suenen al volumen máximo por la noche.

Para ajustar las alertas de glucosa baja:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Alertas de glucosa baja**.
2. Toque **El día empieza a las** y ajuste la hora de inicio que desee. Toque **Guardar**.
3. Toque **Límite bajo** y ajuste el límite deseado entre 60 y 90 mg/dL (3,3 y 5,0 mmol/L). Toque **Guardar**.

4. Para recibir alertas cuando el valor de SG se aproxime al límite bajo, toque **Avisarme** y seleccione una de las opciones siguientes:
 - a. En el límite bajo
 - b. Antes del límite bajo
 - c. Antes de y en el límite bajo
5. Si se ha seleccionado **Antes del límite bajo** o **Antes de y en el límite bajo**, se muestra **Duración antes del límite bajo**. Ajuste la duración de tiempo que desee para recibir una alerta Previsión baja y toque **Guardar**.
6. Regrese a la pantalla Alertas de baja y toque **La noche empieza a las**. Ajuste la hora de inicio que desee y toque **Guardar**. Repita los pasos del 3 al 5 para ajustar las alertas nocturnas.
7. Cambie el conmutador de **Volumen máximo por la noche** a activado o desactivado. Cuando **Volumen máximo por la noche** se conmuta a activado, las alertas de glucosa baja suenan al volumen máximo por la noche.
8. Cuando las alertas estén configuradas, toque el  para volver a la pantalla Alertas de glucosa.
9. Toque  para volver a la pantalla de ajustes.
10. Toque la  para cerrar el menú y volver a la pantalla de inicio.





Configuración de alertas de glucosa alta

Los ajustes de las alertas de glucosa alta son los siguientes:

Ajuste de alertas de glucosa alta	Descripción
El día empieza a las	Ajuste cuándo comienza el día, cuál es el límite alto durante el día y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
La noche empieza a las	Ajuste cuándo comienza la noche, cuál es el límite alto durante la noche y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
Límite alto	El límite alto es el valor de SG en el que se basan los demás ajustes de glucosa alta. El límite alto se puede ajustar entre 100 y 400 mg/dL (5,5 y 22,1 mmol/L). En el gráfico de SG, el límite alto está representado por una línea horizontal naranja en el valor ajustado.
No avisarme	Cuando se selecciona No avisarme, la aplicación no envía ninguna alerta para glucosa alta.
En el límite alto	Cuando se selecciona En el límite alto, se muestra en la aplicación una alerta Glucosa del sensor alta cuando el valor de SG llega al límite alto o lo supera.
Antes del límite alto	Cuando se selecciona Antes del límite alto, la aplicación envía una alerta Previsión alta siempre que se prevé que el valor de SG va a llegar al límite alto. Esta alerta notifica posibles niveles de glucosa alta antes de que ocurran.
Antes de y en el límite alto	Cuando se selecciona Antes de y en el límite alto, la aplicación envía una alerta Previsión alta siempre que se prevé que la SG va a llegar al límite alto y cuando el valor de SG llega al límite alto o lo supera.
Duración hasta límite alto	La opción Duración antes del límite alto está disponible solamente cuando se ha seleccionado Antes del límite alto o Antes de y en el límite alto. Esta opción determina cuándo envía la aplicación una alerta Previsión alta si los valores de SG continúan ascendiendo al índice de cambio actual. Ajuste un tiempo entre diez minutos y una hora.
Volumen máximo por la noche	Volumen máximo por la noche está disponible solamente en la sección Por la noche y cuando se ha seleccionado Avisarme. Cambie el conmutador de

Ajuste de alertas de glucosa alta	Descripción
	Volumen máximo por la noche a activado para las alertas de glucosa alta para que todas las alertas de glucosa alta suenen al volumen máximo por la noche.

Para ajustar las alertas de glucosa alta:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Alertas de glucosa alta**.
2. Toque **El día empieza a las** y ajuste la hora de inicio que desee. Toque **Guardar**.
3. Toque **Límite alto** y ajuste el límite deseado entre 100 y 400 mg/dL (5,5 y 22,1 mmol/L). Toque **Guardar**.
4. Para recibir alertas cuando el valor de SG se aproxime al límite alto, toque **Avisarme** y seleccione una de las opciones siguientes:
 - a. En el límite alto
 - b. Antes del límite alto
 - c. Antes de y en el límite alto
5. Si se ha seleccionado **Antes del límite alto** o **Antes de y en el límite alto**, se muestra **Duración antes del límite alto**. Ajuste el tiempo que desee para recibir una alerta Previsión alta y toque **Guardar**.
6. Regrese a la pantalla Alertas de alta y toque **La noche empieza a las**. Ajuste la hora de inicio que desee y toque **Guardar**. Repita los pasos del 3 al 5 para ajustar las alertas nocturnas.
7. Cambie el conmutador de **Volumen máximo por la noche** a activado o desactivado. Cuando **Volumen máximo por la noche** se conmuta a activado, las alertas de glucosa alta suenan al volumen máximo por la noche.
8. Cuando las alertas estén configuradas, toque  para volver a la pantalla Alertas de glucosa.
9. Toque  para volver a la pantalla de ajustes.
10. Toque  para cerrar el menú y volver a la pantalla de inicio.

Configuración de alertas de índice de cambio



Las alertas de índice de cambio notifican cuándo la SG está ascendiendo (Alerta ascenso) o descendiendo (Alerta descenso) a un índice igual o más rápido que el especificado. Estas alertas ayudan a comprender cómo afectan a los niveles de glucosa, por ejemplo, los hidratos de carbono o el ejercicio.

En la pantalla de inicio, estos índices de descenso o ascenso se indican mediante flechas, tal como se muestra en *Pantalla de inicio, página 119*. Cuanto mayor es el número de flechas, más rápido es el índice de cambio.

↑	La SG ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior a 0,06 mmol/L (1 mg/dL) por minuto, pero inferior a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) por minuto.
↓	La SG ha estado descendiendo a una velocidad igual o superior a 0,06 mmol/L (1 mg/dL) por minuto, pero inferior a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) por minuto.
↑↑	La SG ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) por minuto, pero inferior a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) por minuto.
↓↓	La SG ha estado descendiendo a una velocidad igual o superior a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) por minuto, pero inferior a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) por minuto.

↑↑↑	La SG ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) por minuto.
↓↓↓	La SG ha estado descendiendo a una velocidad igual o superior a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) por minuto.


Para ajustar las alertas de índice de cambio:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Alertas de ascenso y descenso**.
2. Conmute **Alerta de descenso** a activado.
3. Toque la opción de flecha que indique el índice de descenso que desee.
4. Conmute **Alerta de ascenso** a activado.
5. Toque la opción de flecha que indique el índice de ascenso que desee.
6. Cuando las alertas de descenso y ascenso estén configuradas, toque  para volver a la pantalla Alertas de glucosa.

Configuración del tiempo de recordatorio de alertas

La función de recordatorio ofrece la opción de definir un tiempo de recordatorio para las alertas. Si la condición de alerta persiste tras el tiempo de recordatorio establecido, la aplicación envía una notificación de la alerta. El tiempo de recordatorio definido puede ser distinto para las alertas de glucosa alta y ascenso y para las alertas de glucosa baja y descenso.


Para definir el tiempo de recordatorio de alertas:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Tiempo de recordatorio**.
2. Toque **Alertas de baja y descenso** y defina el tiempo de recordatorio que desee para las alertas de glucosa baja y descenso. Toque **Guardar**.
3. Toque **Alertas de alta y ascenso** y defina el tiempo de recordatorio que desee para las alertas de glucosa alta y ascenso. Toque **Guardar**.

Ajuste del volumen de las alertas

Todas las alertas de la aplicación Simplera suenan al volumen definido en la aplicación. Si las alertas no se confirman, suenan más alto y se repiten.

Para ajustar el volumen de las alertas:

1. En la pantalla de inicio, toque .
2. En la parte superior hay un deslizador. Deslícelo a izquierda y derecha para ajustar el volumen.

Nota: Si el volumen está ajustado en el 0 %, se muestra un mensaje donde se indica: "El volumen de la alerta está ajustado al 0 %. Si no responde a la alerta inicial, sonará y se repetirá. Las alertas NO están silenciadas. Para silenciar las alertas, toque **Silenciar todas las alertas**."

Silenciamiento de las alertas

Todas las alertas de la aplicación Simplera se silencian durante el tiempo seleccionado. La Alerta de glucosa baja urgente siempre vibra.

Para silenciar las alertas:

1. En la pantalla de inicio, toque .

2. Toque **Silenciar todas las alertas** y se mostrarán 4 opciones.

- a. 30 min
- b. 1 hora
- c. 4 horas (máximo)
- d. Person.

Si se selecciona Person., ajuste el tiempo de silenciamiento en la duración que desee y toque **Silenciar**.

3. Se muestra un mensaje emergente para confirmar que las alertas están silenciadas. Para cancelar el silenciamiento, toque **Cancelar Silenciar**.

Resolución de las alertas de la aplicación Simplera

La aplicación Simplera envía alertas, que son similares a las notificaciones que se envían desde otras aplicaciones instaladas en el dispositivo móvil. Todas las alertas vibran de acuerdo con los ajustes de vibración del dispositivo móvil.

Abra la aplicación Simplera para resolver una alerta. Si se descarta la notificación, esta solo se elimina de la lista de notificaciones del dispositivo móvil. Si la notificación se descarta desde el dispositivo móvil, pero no se resuelve en la aplicación Simplera, la alerta se puede repetir.

La alerta se muestra en la pantalla cuando se abre la aplicación. Seleccione **OK** para borrar las alertas de estado. Para las alertas de SG, deslice la alerta hacia arriba, lo cual pospondrá la alerta durante el período de tiempo de recordatorio definido, o deslice la alerta hacia abajo para definir un nuevo período de tiempo de recordatorio.

Gráfico del sensor

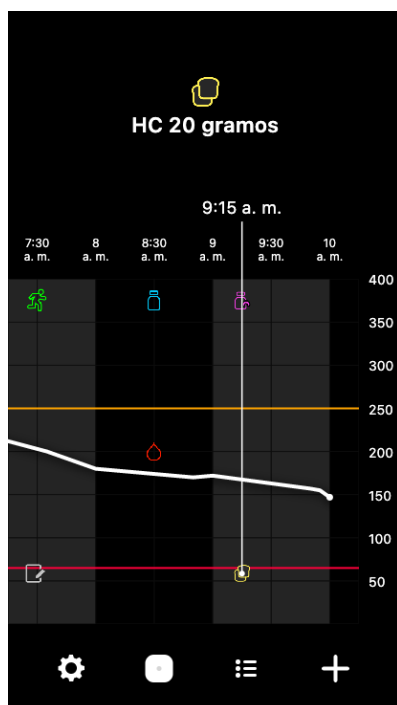
El gráfico del sensor muestra la lectura de SG actual. También ofrece la opción de ver un historial de las lecturas de SG y los eventos introducidos.

Desplazamiento por el gráfico de SG

- Deslice el dedo por el centro del gráfico hacia la derecha y la izquierda para ver los datos históricos y volver a la ubicación actual del gráfico.
- Junte y separe los dedos en el centro del gráfico para aumentar o reducir sus datos.
- Toque dos veces el gráfico para verlo en los niveles de zoom seleccionados de 3 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas.
- Toque el eje temporal horizontal situado sobre el gráfico para centrar el punto temporal seleccionado en el gráfico. Esto da la opción de ver los detalles del evento o la lectura de SG seleccionados en un cuadro de información que aparece encima del gráfico. Para conocer más detalles, consulte *Cuadros de información del gráfico*, página 133.
- Toque dos veces el eje de valores de SG vertical situado a la derecha del gráfico para volver a la lectura de SG actual que se muestra en el gráfico.

Cuadros de información del gráfico

Toque el gráfico para ver información sobre un evento o lectura de SG. La hora que se toca se marca con un cursor vertical en el gráfico y aparece sobre él un cuadro con la información relativa al evento o la lectura de SG tocados. La figura siguiente se proporciona a modo de ejemplo:



Para las lecturas de SG, los cuadros de información muestran el valor de SG, su fecha y hora, y las flechas de tendencia, de forma similar a la información del valor de SG actual que se muestra en la pantalla de inicio. Si no hay un valor de SG para el punto temporal seleccionado, en el cuadro de información se muestra el mensaje de estado del sensor correspondiente a ese punto.

Para los marcadores de eventos, los cuadros de información muestran los detalles específicos de cada tipo de evento. Para conocer más detalles, consulte *Pantalla Eventos, página 135*.


Arrastre el cursor por el gráfico, para saltar a intervalos de cinco minutos, a fin de identificar un valor de SG específico en el gráfico.

Los cuadros de información se abren durante unos segundos y después se cierran.

Pantalla Libro de registro

En la pantalla **Libro de registro** se muestra un historial de las alertas y eventos que han ocurrido en el día seleccionado, con las entradas más recientes en la parte superior de la lista.

Para ver las entradas del Libro de registro:







1. En la pantalla de inicio, toque  para seleccionar **Libro de registro**.
2. Realice una de las acciones siguientes para ver la información deseada:
 - Toque **Alertas** o **Eventos** para filtrar la lista por el tipo específico. Para ver toda la lista, seleccione **Todo**.
 - Deslice el dedo hacia abajo o hacia arriba en la lista para ver las entradas.
 - Para borrar una entrada de evento, deslícela hacia la izquierda y toque **Borrar**.

Nota: Las alertas o los eventos de calibración no se pueden borrar.

- Toque la entrada que desee para ampliarla y ver sus detalles.

Pantalla Eventos

Los eventos ayudan a obtener información que puede afectar a los niveles de glucosa. Utilice la pantalla **Eventos** de la aplicación para introducir y guardar ciertos tipos de eventos.

Icono de evento	Nombre del evento	Descripción
	Glucosa en sangre	El marcador Glucosa en sangre representa las lecturas del medidor de GS.
	Insulina de acción rápida	El marcador Insulina de acción rápida representa el tipo y la cantidad de insulina administrada.
	Insulina de acción prolongada	El marcador Insulina de acción prolongada representa el tipo y la cantidad de insulina administrada.
	HC	El marcador HC representa la cantidad de hidratos de carbono consumidos, en comida o bebida.
	Ejercicio	El marcador Ejercicio representa la intensidad y la duración del ejercicio.
	Notas	El marcador Notas representa otra información relevante para el tratamiento de la diabetes. Por ejemplo, registro de enfermedad, estrés u otros medicamentos que tome.

Nota: Acostúmbrase a introducir los eventos cuando se produzcan. Los eventos se pueden borrar y volver a introducir.




Introducción de las lecturas del medidor de GS

La aplicación ofrece la opción de introducir las lecturas del medidor de GS. Por ejemplo, si se mide la GS cuando se come o cuando el valor de SG está ascendiendo o descendiendo rápidamente, introduzca la lectura del medidor de GS en la aplicación.

Nota: Introduzca un valor de GS de entre 10 mg/dL y 600 mg/dL (0,6 mmol/L y 33,3 mmol/L) en la pantalla Eventos.

Para introducir una lectura del medidor de GS:

1. Mida la GS con un medidor de GS.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque **+**.





3. Toque  en la pantalla Eventos.
4. Utilice el teclado numérico para introducir la lectura del medidor de GS.
5. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si el valor es incorrecto, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.
6. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Para introducir una calibración óptima, consulte *Introducción de la glucosa en sangre como calibración opcional, página 126*.





Introducción de información sobre las inyecciones de insulina

Si se administra insulina con una bomba de insulina, una pluma de insulina o una jeringa, use la aplicación para registrar la cantidad de insulina inyectada.

Para introducir la cantidad de insulina de acción rápida inyectada:

1. Anote la cantidad de insulina administrada.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque .
3. Toque  en la pantalla Eventos.
4. Para cambiar la fecha o la hora de la entrada, toque **Hora** y realice los cambios oportunos.
5. Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad de insulina.
6. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si no lo es, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.
7. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.




Para introducir la cantidad de insulina de acción prolongada inyectada:


1. Anote la cantidad de insulina administrada.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque .
3. Toque  en la pantalla Eventos.
4. Para cambiar la fecha o la hora de la entrada, toque **Hora** y realice los cambios oportunos.
5. Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad de insulina.
6. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si no lo es, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.
7. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Introducción de información sobre los hidratos de carbono

Utilice la aplicación para registrar información relativa a los hidratos de carbono consumidos.

Para introducir información sobre los hidratos de carbono:



1. Determine la cantidad total, en gramos, de los hidratos de carbono de la comida, tentempié o bebida previstos.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque .
3. En la pantalla Eventos, toque .
4. Para cambiar la fecha o la hora de la entrada, toque **Hora** y realice los cambios oportunos.
5. Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad de carbohidratos consumidos.
6. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si no lo es, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.

7. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Introducción de información sobre el ejercicio

Utilice la aplicación para introducir información relativa a su plan de ejercicio. Asegúrese de ser sistemático a la hora de introducir el marcador antes o después de cada período de ejercicio.



Para introducir la información sobre el ejercicio:

1. Anote el tiempo durante el que ha estado haciendo ejercicio (duración) y la dificultad del mismo (intensidad).
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque **+**.
3. En la pantalla Eventos, toque .
4. Para cambiar la fecha, la hora o la duración, toque **Hora** y ajuste el día y la hora deseados para esta entrada de ejercicio. Después de tocar **OK**, ajuste la duración del ejercicio y toque **OK** para guardar los cambios.
5. Toque **Alta**, **Media** o **Baja** para indicar la intensidad del ejercicio.
6. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Introducción de notas

Utilice la aplicación para introducir eventos distintos de las mediciones de GS, las inyecciones de insulina, los carbohidratos consumidos y la información sobre el ejercicio. Por ejemplo, registre información como cuándo se toma la medicación, una enfermedad o el estrés.

Para introducir notas:

1. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque **+**.
2. En la pantalla Eventos, toque .
3. Utilice el campo de texto para introducir la información oportuna.
4. Para cambiar la fecha o la hora, toque **Hora**: Toque **OK** para guardar los cambios.
5. Toque **Guardar** en la parte superior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Antes de utilizar las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento

Antes de utilizar las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, consulte con el profesional sanitario para hacer lo siguiente:

- Desarrollar un plan de control de la diabetes
- Determinar los rangos objetivo de glucosa personales

Si las lecturas de SG no coinciden con los síntomas, utilice una lectura del medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si las lecturas de SG continúan siendo distintas de los síntomas, consulte al profesional sanitario sobre cómo utilizar las lecturas de SG para ayudar a tratar la diabetes.

Cuándo utilizar las lecturas del medidor de GS

En las condiciones siguientes, utilice las lecturas del medidor de GS para tomar decisiones sobre el tratamiento.

- **La medicación que se ha tomado contiene paracetamol o acetaminofén.**

Espere hasta que haya dejado de tomar la medicación antes de utilizar la lectura de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento. La medicación que contiene paracetamol o acetaminofén, utilizada como antipirético o para tratar los síntomas de resfriados y gripe, puede elevar erróneamente las lecturas de SG.

- **La lectura de SG más reciente no está disponible.**

Si se inserta un nuevo sensor o se muestra el mensaje Actualización del sensor, la lectura de SG no estará disponible. Compruebe el valor de GS con una lectura del medidor de GS y utilice la lectura de GS para tomar decisiones sobre el tratamiento hasta que las lecturas del sensor estén disponibles.

- **Los síntomas no coinciden con el valor de SG.**

Compruebe el valor de GS con una lectura del medidor de GS antes de utilizar el valor de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente sangre extraída de las yemas de los dedos para comprobar los niveles de GS. No extraiga sangre de ninguna otra parte del cuerpo para medir la GS.

- Asegúrese siempre de que las manos estén limpias antes de medir la GS.
- Evite utilizar una lectura de GS antigua o reutilizar las lecturas de GS.

Nota: La aplicación Simplera contiene una función que proporciona alertas antes de que los niveles de SG alcancen un límite alto o bajo definido. Las lecturas de SG pueden ser diferentes de las lecturas reales de GS, por lo que puede haber situaciones en las que se muestren alertas aunque los niveles de GS no hayan alcanzado el límite alto o bajo definido. Consulte al profesional sanitario para saber cómo actuar y ajustar las alertas. También puede haber situaciones en las que los niveles de GS hayan alcanzado el límite alto o bajo definido sin que se muestre ninguna alerta en la aplicación Simplera. Si hay síntomas de niveles de GS altos o bajos, compruebe el valor de GS de inmediato. Consulte al profesional sanitario cómo actuar y ajustar los niveles de GS altos o bajos.

Uso de las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento

Cuando se utilice la MCG, se deben tener en cuenta varios aspectos que ayudan a tomar decisiones sobre el tratamiento.

Observe el valor de SG más reciente junto con el gráfico de SG, las flechas de tendencia y las alertas. El gráfico de SG ayuda a comprender cómo pueden haber cambiado recientemente los valores de SG. Las flechas de tendencia indican cuál puede ser el nivel de SG próximamente.

- Si la lectura de SG es inferior al objetivo de SG y la MCG muestra **↑↑**, esto indica que el valor de SG está ascendiendo. Por consiguiente, considere la conveniencia de esperar antes de tratar o ajustar el tratamiento para el valor de SG bajo. Tenga en cuenta los síntomas antes de tomar decisiones sobre el tratamiento basadas en el valor de SG.
- Si la lectura de SG es superior al objetivo de SG y la MCG muestra **↓↓**, esto indica que el valor de SG está descendiendo. Por consiguiente, considere la conveniencia de esperar antes de tratar o ajustar el tratamiento para el valor de SG alto. Tenga en cuenta los síntomas antes de tomar decisiones sobre el tratamiento basadas en el valor de SG.

Antes de tomar una dosis de insulina basada en el valor de SG actual, considere si todavía hay insulina de una dosis anterior reduciendo los niveles de glucosa. La acumulación de insulina es el proceso de tomar una dosis adicional de insulina mientras todavía hay insulina activa. La acumulación de insulina puede causar niveles de GS bajos.

La siguiente tabla puede ayudar a tomar decisiones sobre el tratamiento.

Flechas mostradas	SG baja	SG alta	Glucosa objetivo
Ninguna	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y los hidratos de carbono ingeridos. Observe los cambios en los niveles de glucosa. No acumule insulina.
1 flecha ARRIBA ↑	Observe si hay cambios en los niveles de glucosa, tenga en cuenta los síntomas y espere para ver si la SG regresa al rango objetivo. Asegúrese de no administrar un tratamiento excesivo para un nivel de SG bajo.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y los hidratos de carbono ingeridos. Puede que tenga que tomar insulina para mantenerse dentro del rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.
2 flechas ARRIBA ↑↑	Observe si hay cambios en los niveles de glucosa, tenga en cuenta los síntomas y espere para ver si la SG regresa al rango objetivo. Asegúrese de no administrar un tratamiento excesivo para un nivel de SG bajo.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar insulina para mantenerse dentro del rango objetivo de glucosa si todavía no había tomado insulina con una comida o tentempié reciente. No acumule insulina.
3 flechas ARRIBA ↑↑↑	Observe si hay cambios en los niveles de glucosa, tenga en cuenta los síntomas y espere para ver si la SG regresa al rango objetivo. Asegúrese de no administrar un tratamiento ex-	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar insulina para mantenerse dentro del rango objetivo. No acumule insulina.

Flechas mostradas	SG baja	SG alta	Glucosa objetivo
	cesivo para un nivel de SG bajo.		
1 flecha ABAJO ↓	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida o comer un tentempié.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y la actividad realizada. Puede que tenga que observar y esperar hasta llegar al rango objetivo. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida y comer un tentempié.
2 flechas ABAJO ↓↓	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y la actividad realizada. Puede que tenga que observar y esperar hasta llegar al rango objetivo. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida y comer un tentempié.
3 flechas ABAJO ↓↓↓	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y la actividad realizada. Puede que tenga que observar y esperar hasta llegar al rango objetivo. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida y comer un tentempié.

Sincronización de los datos con el sitio web de CareLink Personal

El sistema Simplera permite realizar cargas diarias al sitio web de CareLink Personal. Esto se realiza por medio de una función automática denominada Sincronizar con CareLink.

Esta función Sincronizar con CareLink automática envía la información del historial del sensor que se utiliza para crear informes de CareLink Personal. Un paciente puede ver esta información en el sitio web de CareLink Personal en carelink.minimed.eu. Tenga en cuenta que el dispositivo móvil debe estar conectado a Internet para enviar los datos al sitio web. Si utiliza una conexión de telefonía móvil, puede que se apliquen las tarifas de datos del proveedor del dispositivo móvil.

Si el conmutador de **Sincronizar con CareLink** se desactiva, la aplicación deja de enviar información del sensor al sitio web de CareLink Personal.

El botón **Cargar ahora** ofrece la opción de enviar inmediatamente los datos del historial del sensor al sitio web para la generación de informes.

Compartir datos de CareLink Personal con cuidadores

Ahora que la aplicación está sincronizada con el sitio web de CareLink Personal, los usuarios pueden compartir sus datos con un cuidador, como un familiar o un amigo. Estos datos se envían aproximadamente cada cinco minutos cuando se dispone de conexión a Internet. Los cuidadores pueden visitar carelink.minimed.eu desde un PC para crear una cuenta. Utilice la función Gestionar cuidadores para dar acceso a su información a otra persona.

Si desea más información, consulte la *Guía del usuario de CareLink Personal* que encontrará en el sitio web de CareLink Personal.

Retirada del sensor Simplera

Para quitarse el sensor Simplera:

1. Despegue con cuidado el adhesivo del sensor del cuerpo.
2. Elimine el sensor Simplera de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales. Para obtener más información, consulte *Eliminación, página 144*.

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 metros (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin quitarse el sensor.

Resolución de problemas

La tabla siguiente contiene información sobre la resolución de problemas relacionados con las alertas.

Alertas

Problema	Causa posible	Resolución
Alerta Comunicación perdida	Se está utilizando otra aplicación, por ejemplo, un juego, que consume gran cantidad de memoria del dispositivo móvil. Esto significa que la aplicación Simplera deja de ejecutarse y no puede comunicarse con el sensor.	Abra la aplicación para asegurarse de que se está ejecutando correctamente. Compruebe periódicamente si la aplicación sigue ejecutándose en segundo plano para recibir alertas y valores de SG.
	La aplicación se ha cerrado. La aplicación Simplera ha dejado de ejecutarse y no puede comunicarse con el sensor. Las causas posibles son el uso de otras aplicaciones y funciones (por ejemplo, aplicaciones de administración de tareas) o la selección de la opción Forzar cierre para la aplicación Simplera en el menú Ajustes de un dispositivo Android.	
Alerta Comunicación perdida	El dispositivo móvil está fuera del rango de alcance.	Asegúrese de que el dispositivo móvil y el sensor se encuentren a una distancia máxima de 6 metros (20 pies). Es útil mantener los dispositivos en el mismo lado del cuerpo para minimizar las interferencias de radiofrecuencia (RF).

Problema	Causa posible	Resolución
Alerta Comunicación perdida	Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.	Aléjese de equipos que puedan causar interferencias de RF, como teléfonos inalámbricos o routers.
Alerta Comunicación perdida	El sensor se ha extraído de la piel.	Asegúrese de que el sensor sigue insertado. Si el sensor se ha extraído de la piel, debe utilizarse un sensor nuevo.
Alerta Batería baja del dispositivo móvil	El nivel de carga de la batería del dispositivo móvil es del 20 % o menos. Será necesario recargar la batería pronto.	Recargue la batería del dispositivo móvil para asegurarse de que la aplicación Simplera pueda funcionar y enviar alertas. Recuerde llevar siempre consigo un cargador para el dispositivo móvil para garantizar el uso continuo de la aplicación Simplera.
Alerta Cambiar sensor	El sensor actual no funciona correctamente y es necesario sustituirlo.	Para continuar recibiendo valores de SG, debe usarse un sensor nuevo. Consulte <i>Insertión del sensor Simplera, página 117</i> para ver instrucciones sobre cómo insertar el sensor.
Alerta Fin de la vida útil del sensor	El sensor actual ha alcanzado el final de su vida útil y dejará de mostrar los valores de SG en la aplicación Simplera.	Para continuar recibiendo valores de SG, debe usarse un sensor nuevo. Consulte <i>Insertión del sensor Simplera, página 117</i> para ver instrucciones sobre cómo insertar el sensor.
Alerta Calibr. no aceptada	El sensor Simplera no ha aceptado el último valor de calibración introducido.	Espere al menos 15 minutos antes de intentar otra calibración. La aplicación Simplera solicita otra calibración, si es necesario, 15 minutos después de la recepción de la alerta Calibr. no aceptada. Revise las instrucciones de uso del medidor de GS acerca de cómo medir la GS. Introduzca este valor nuevo en la aplicación para la calibración.
Alerta Error de conexión	Existe un error con el sensor.	No es necesaria ninguna acción. El sensor se está actualizando y esto puede tardar 30 minutos. Durante este tiempo, no confíe en las alertas de la aplicación, ya que la información de SG no estará disponible. Controle los niveles de GS con el medidor.
Alerta Actualización del sensor	Existe un error con el sensor.	No es necesaria ninguna acción. El sensor se está actualizando y este proceso puede tardar hasta 2 horas. Durante este tiempo, no confíe en las alertas de la aplicación, ya que la información de SG no está disponible. Controle los niveles de GS con el medidor.
Alerta de dispositivo liberado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil iOS se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el	La aplicación no puede utilizarse en un dispositivo liberado. Para utilizar la aplicación Simplera, el software del dispositivo debe mantenerse tal como lo diseñó el fabricante. Cambiar el software operativo del

Problema	Causa posible	Resolución
	fabricante tenía previsto.	dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.
Alerta de dispositivo rooteado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil Android se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el fabricante tenía previsto.	La aplicación no puede utilizarse en un dispositivo rooteado. Para utilizar la aplicación Simplera, el software del dispositivo debe mantenerse tal como lo diseñó el fabricante. Cambiar el software operativo del dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.

CareLink

Problema	Causa posible	Resolución
No se pueden cargar datos al sitio web de CareLink Personal	El teléfono ha perdido la conexión a Internet. La contraseña se ha cambiado a través del sitio web de CareLink. Los servidores de CareLink no responden temporalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el teléfono esté conectado a una red Wi-Fi o de datos móviles. Vaya a un navegador web e intente acceder a cualquier página web para ver si la conexión a Internet funciona a través de Wi-Fi o datos móviles. 2. Si puede acceder a Internet, vaya a la pantalla Menú > CareLink y vuelva a iniciar sesión en CareLink con sus credenciales más recientes de CareLink. 3. Si sus credenciales están actualizadas y tiene conexión a Internet, pero la carga aún falla, puede que los servidores de CareLink no respondan temporalmente. Vuelva a intentarlo más adelante.

Especificaciones

Biocompatibilidad	Sensor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Sensor
Condiciones de funcionamiento	Temperatura del sensor: 2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F) Humedad relativa del sensor: 15 % a 95 % sin condensación Presión del sensor: 70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura del sensor: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F) Humedad relativa del sensor: hasta el 95 % sin condensación Presión del sensor: 70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi) <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>PRECAUCIÓN: No congele el sensor Simplera ni lo guarde bajo la luz solar directa o en condiciones de temperaturas extremas o de humedad alta. Estas condiciones pueden dañar el dispositivo.</p> </div>
Duración de uso	Hasta siete días de MCG inmediatamente después de la inserción.
Frecuencia de funcionamiento	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth® (versión 4.2)

Potencia radiada efectiva (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PI-RE)	2,51 mW (4,00 dBm)
Intervalo de funcionamiento	Hasta 6,09 m (20 pies) de línea de visión al aire libre
Dimensiones aproximadas del dispositivo sensor	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in)
Peso aproximado del dispositivo sensor	72,5 g (2,56 onzas)
Dimensiones aproximadas del sensor	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in)
Peso aproximado del sensor	4,6 g (0,16 onzas)

Mantenimiento

Limpieza

No aplicable.

Desinfección

No aplicable.

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.

Vida útil

El sensor Simplera 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.

Calidad de servicio de la aplicación Simplera

La aplicación Simplera puede utilizar Wi-Fi o datos móviles para enviar datos a la aplicación CareLink Connect para realizar una monitorización remota, así como para cargar el historial al sitio web de CareLink Personal. La aplicación Simplera utiliza Wi-Fi para transmitir datos cuando haya disponible una conexión Wi-Fi y datos móviles si no hay una red Wi-Fi disponible. Aunque todos los datos enviados por la aplicación Simplera están cifrados, se recomienda usar una red Wi-Fi segura.

El sensor Simplera se conecta a un dispositivo móvil compatible a través de una red con tecnología Bluetooth de baja energía. El sensor envía datos de glucosa y alertas relativas al estado al dispositivo móvil 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 está diseñado para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de un dispositivo móvil compatible que se haya reconocido y vinculado. Es necesario emparejar previamente el sensor con el dispositivo móvil para que este pueda aceptar información del sensor.

El dispositivo móvil 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.

La aplicación Simplera se ha diseñado con funciones de seguridad que ayudan a proteger sus datos. Sin embargo, es necesario seguir unos pasos recomendados importantes para garantizar que el dispositivo móvil compatible utilizado con la aplicación Simplera también esté protegido:

- No deje el dispositivo móvil compatible desatendido.
- Tenga cuidado cuando vea o comparta datos con otras personas.
- Active un bloqueo de seguridad en el dispositivo móvil compatible. Cuando no esté utilizando el dispositivo móvil compatible, bloquéelo de tal forma que sea necesario introducir la contraseña para utilizarlo.
- No borre ni interfiera con las funciones de seguridad del dispositivo móvil compatible.
- No intente modificar el sistema operativo o liberar el dispositivo.
- Utilice únicamente la tienda de aplicaciones oficial, como Apple App Store o la tienda Google Play para descargar todas las aplicaciones para dispositivos móviles que se utilizan con el dispositivo móvil compatible.
- No haga clic en los enlaces contenidos en correos electrónicos, páginas web o mensajes de texto recibidos de fuentes desconocidas o que no sean de confianza.
- Evite conectarse a redes Wi-Fi desconocidas o puntos de acceso público a Internet con conexión Wi-Fi.
- Active una protección de seguridad en una red Wi-Fi doméstica, como el uso de una contraseña y de cifrado.

La aplicación puede enviar datos analíticos anónimos a Medtronic si se ha concedido permiso en los ajustes de la aplicación. Estos datos se utilizan para analizar el rendimiento de la aplicación y los registros de fallos. Este acceso se puede revocar o restaurar en cualquier momento desde la pantalla Carelink de la aplicación.

Viajes en avión

El sensor Simplera es seguro para uso en vuelos comerciales.

Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que el producto por separado puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliarse o utilizar de otra forma.

Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto.

El uso del software de código abierto por su parte se registrará enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia.

El código fuente y el código objeto, así como la licencia aplicable para cualquier software de código abierto, se pueden obtener en el siguiente sitio web:


www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración 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 por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario 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 que sea inferior a la distancia de separación recomendada de 30 cm (12 in).
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	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. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo: 
Nota: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.			

Funcionamiento del sistema Simplera

Nota: Los pacientes deben revisar la información de esta sección con un profesional sanitario para comprender el funcionamiento del sistema Simplera.

Descripción general del estudio clínico

El funcionamiento del sistema Simplera se evaluó a partir de los datos recogidos durante un estudio clínico prospectivo multicéntrico.¹ En el estudio participaron sujetos con edades comprendidas entre 2 y 80 años. Un total de 243 sujetos a los que se había diagnosticado previamente diabetes tipo 1 o 2 se inscribieron en el estudio. De ellos, 230 sujetos completaron el estudio. Los sujetos mayores de 18 años debían llevar dos sensores en total en el brazo. Los sujetos con edades comprendidas entre 7 y 17 años debían llevar tres sensores en total en los brazos y los glúteos. Los sujetos con edades comprendidas entre 2 y 6 años debían llevar dos sensores en total en el brazo y en el glúteo. Para todos los sujetos, los sensores se utilizaron para

registrar señales del sensor sin procesar durante el estudio y no hubo un cálculo en tiempo real de los valores de glucosa del sensor.

Los análisis frecuentes de muestras (AFM) se llevaron a cabo en cuatro ocasiones en los sujetos mayores de 14 años, y en dos ocasiones en los sujetos con edades comprendidas entre 2 y 13 años.

Durante las AFM, los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa Yellow Springs Instrument (YSI™) cada 5 a 15 minutos en los sujetos mayores de 7 años. En los sujetos pediátricos de entre 2 y 6 años, se utilizaron como valores de referencia las mediciones de glucosa en sangre realizadas mediante punción digital. Durante cada AFM, los sujetos mayores de 14 años con un factor de sensibilidad a la insulina y una ratio de hidratos de carbono establecidos se sometieron a una prueba de tolerancia hipoglucémica o a una prueba de tolerancia hiperglucémica.

Los datos recogidos durante el estudio se posprocesaron después del estudio utilizando el algoritmo del sensor del sistema Simplera para convertir la información del sensor sin procesar en valores de glucosa del sensor cada cinco minutos. Para que la información presentada en la sección siguiente fuera lo más precisa posible, los valores de referencia obtenidos mediante el YSI o por punción digital se emparejaron con la lectura de glucosa en sangre más próxima dentro de los cinco minutos siguientes al momento de la medición del valor de referencia.

Precisión del sensor

La precisión del sensor se calculó para los sensores en comparación con una referencia de glucosa en sangre de automonitorización (GSAM) para los sujetos de 2 a 6 años y en comparación con una referencia del YSI para los sujetos mayores de 7 años.

Tabla 1. Precisión general comparada con YSI

Población de pacientes	Zona de inserción	Número de sujetos	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de 20 **% del valor del YSI (Límite inferior del intervalo de confianza del 95 %)**	Diferencia relativa absoluta media (%)
Adultos (18+)	Brazo	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2
Sujetos pediátricos (2-17)*	Brazo	111	8632	88,6 (88,0)	10,9
	Glúteos	99	7783	89,6 (89,0)	10,2
Sujetos pediátricos (7-17)	Brazo	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
	Glúteos	86	7569	89,9 (89,3)	10,1
Sujetos pediátricos (2-6)*	Brazo	22	350	79,7 (76,2)	13,2
	Glúteco	13	214	79,0 (74,4)	13,6

* Se recopiló valores de GSAM para los sujetos de 2 a 6 años, que se utilizaron en lugar de las mediciones del YSI.
 ** Para una concordancia del 20 %, se utilizaron 20 mg/dL cuando YSI <70 mg/dL.

Las lecturas de MCG están dentro del rango de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL, ambos inclusive.

Tabla 2. Precisión del sistema Simplera, resumen de la Diferencia relativa absoluta media (DRAM) por día de AFM, adultos, lugar de inserción en el brazo

Rango de referencia	Característica	AFM1	AFM2	AFM3	AFM4	Total
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	786	812	448	219	2265
	Media (DE)	17,7 (14,5)	12,6 (11,9)	9,6 (8,5)	12,6 (12,6)	13,7 (12,8)
	Mediana	15,4	8,8	7,8	9,2	10,4
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	2488	2586	2077	1667	8818
	Media (DE)	11,0 (10,7)	9,9 (8,1)	9,5 (7,5)	10,0 (8,5)	10,1 (8,9)
	Mediana	7,9	8	7,9	8,2	8

¹ NCT04436822: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Tabla 2. Precisión del sistema Simplera, resumen de la Diferencia relativa absoluta media (DRAM) por día de AFM, adultos, lugar de inserción en el brazo (continuación)

Rango de referencia	Característica	AFM1	AFM2	AFM3	AFM4	Total
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	1096	846	1345	1035	4322
	Media (DE)	10,5 (8,0)	8,3 (6,0)	7,8 (6,5)	8,2 (6,7)	8,7 (7,0)
	Mediana	9,3	7,1	6,5	6,8	7,3
Total	N.º de puntos emparejados	4370	4244	3870	2921	15 405
	Media (DE)	12,0 (11,2)	10,1 (8,7)	8,9 (7,3)	9,5 (8,4)	10,2 (9,2)
	Mediana	9	7,9	7,4	7,7	8

Tabla 3. Precisión del sistema Simplera, resumen de DRAM por día de AFM, sujetos pediátricos (7-17), lugar de inserción en el brazo

Rango de referencia	Característica	AFM1	AFM2	AFM3	AFM4	Total
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	479	391	270	240	1380
	Media (DE)	21,3 (15,3)	12,7 (17,5)	12,3 (9,2)	9,5 (8,4)	15,1 (14,8)
	Mediana	18,7	7,4	10,2	6,5	11,1
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	1478	1345	584	467	3874
	Media (DE)	11,5 (9,9)	10,8 (10,4)	9,4 (8,6)	9,1 (9,1)	10,6 (9,8)
	Mediana	9,1	8,1	6,8	6,6	8,1
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	952	908	759	409	3028
	Media (DE)	9,8 (7,8)	9,8 (9,7)	7,2 (6,1)	9,2 (8,3)	9,1 (8,2)
	Mediana	7,6	7,4	5,6	7,3	7
Total	N.º de puntos emparejados	2909	2644	1613	1116	8282
	Media (DE)	12,5 (11,2)	10,7 (11,6)	8,9 (7,8)	9,2 (8,7)	10,8 (10,5)
	Mediana	9,8	7,8	6,8	6,8	8

Incluye sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años. No se recogieron mediciones del YSI en pacientes pediátricos de entre 2 y 6 años.

Tabla 4. Precisión del sistema Simplera, resumen de DRAM por día de AFM, sujetos pediátricos (7-17), lugar de inserción en el glúteo

Rango de referencia	Característica	AFM1	AFM2	AFM3	AFM4	Total
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	410	371	272	202	1255
	Media (DE)	22,2 (13,2)	16,2 (18,9)	9,2 (8,6)	13,2 (9,5)	16,2 (14,7)
	Mediana	21,1	10,6	6,6	13,2	12,7
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	1368	1260	537	342	3507
	Media (DE)	11,3 (10,0)	9,6 (9,7)	8,1 (7,5)	8,4 (6,7)	10,0 (9,3)
	Mediana	8,7	7	6,4	7	7,6
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	N.º de puntos emparejados	932	909	642	324	2807
	Media (DE)	7,9 (6,8)	7,3 (6,9)	8,2 (7,6)	6,9 (6,3)	7,6 (7,0)
	Mediana	6,1	5,2	6,2	5,2	5,7
Total	N.º de puntos emparejados	2710	2540	1451	868	7569
	Media (DE)	11,8 (10,7)	9,7 (11,1)	8,3 (7,8)	9,0 (7,7)	10,1 (10,1)
	Mediana	8,7	6,7	6,4	6,8	7,3

Incluye sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años. No se recogieron mediciones del YSI en pacientes pediátricos de entre 2 y 6 años.

Rendimiento de las alertas

Índice de alerta verdadera de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la GS confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente.

Tabla 5. Índice de alerta verdadera de glucosa, adultos

Índice de alerta VERDADERA de glucosa							
Glucosa	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Brazo	31,8 %	31,8 %	14,9 %	13,3 %	17,5 %	16,1 %
3 mmol/L (54 mg/dL)	Brazo	51,7 %	51,7 %	24,5 %	20,4 %	29,2 %	25,9 %
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Brazo	72,2 %	71,3 %	36,4 %	32,0 %	45,5 %	42,0 %
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Brazo	81,0 %	80,4 %	42,5 %	41,0 %	53,3 %	52,0 %
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Brazo	79,4 %	78,0 %	44,9 %	41,8 %	55,4 %	52,8 %
5 mmol/L (90 mg/dL)	Brazo	75,9 %	75,9 %	49,2 %	46,1 %	58,5 %	56,4 %
10 mmol/L (180 mg/dL)	Brazo	88,5 %	88,3 %	63,0 %	60,5 %	72,5 %	70,8 %
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Brazo	89,8 %	89,1 %	60,8 %	58,5 %	71,2 %	69,5 %
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Brazo	90,1 %	89,5 %	57,7 %	55,2 %	68,5 %	66,7 %
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Brazo	95,7 %	95,7 %	62,0 %	57,2 %	72,5 %	69,2 %

Tabla 6. Índice de alerta verdadera de glucosa, sujetos pediátricos (7-17)

Índice de alerta verdadera de glucosa							
Glucosa (mmol/L)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Glúteo	48,1 %	48,1 %	15,3 %	11,7 %	20,0 %	16,8 %
	Brazo	52,4 %	52,4 %	15,1 %	13,7 %	19,8 %	18,6 %
3	Glúteo	71,0 %	71,0 %	20,3 %	16,5 %	27,7 %	24,4 %
	Brazo	65,6 %	65,6 %	19,9 %	17,6 %	26,9 %	25,0 %
3,3	Glúteo	85,7 %	85,7 %	37,1 %	32,7 %	46,6 %	43,0 %
	Brazo	69,1 %	69,1 %	33,3 %	27,4 %	41,4 %	36,8 %
3,9	Glúteo	78,7 %	78,7 %	45,5 %	41,5 %	54,7 %	51,8 %
	Brazo	75,7 %	74,8 %	42,4 %	38,5 %	51,4 %	48,4 %
4,4	Glúteo	78,6 %	77,8 %	47,7 %	44,7 %	57,7 %	55,4 %
	Brazo	71,9 %	71,2 %	45,2 %	43,0 %	54,1 %	52,4 %
5	Glúteo	83,3 %	82,1 %	52,1 %	49,0 %	63,2 %	60,8 %
	Brazo	76,5 %	76,0 %	50,9 %	48,2 %	59,8 %	57,8 %
10	Glúteo	88,8 %	88,8 %	68,9 %	66,3 %	76,8 %	75,3 %
	Brazo	89,5 %	89,1 %	73,2 %	69,8 %	79,9 %	77,8 %
12,2	Glúteo	93,2 %	93,2 %	67,3 %	64,0 %	77,0 %	75,0 %
	Brazo	93,9 %	93,4 %	68,6 %	65,4 %	78,2 %	76,0 %
13,9	Glúteo	91,3 %	90,6 %	61,3 %	56,4 %	72,2 %	68,8 %
	Brazo	90,3 %	89,7 %	63,8 %	59,0 %	73,4 %	70,1 %
16,7	Glúteo	88,1 %	88,1 %	52,7 %	50,0 %	65,2 %	63,4 %
	Brazo	89,7 %	89,7 %	57,2 %	55,0 %	68,6 %	67,1 %

Incluye sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años. No se recogieron mediciones del YSI en pacientes pediátricos de entre 2 y 6 años.

Índice de alerta falsa de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente.

Tabla 7. Índice de alerta falsa de glucosa, adultos

Índice de alerta FALSA de glucosa							
Glucosa	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Brazo	68,2 %	68,2 %	85,1 %	86,7 %	82,5 %	83,9 %
3 mmol/L (54 mg/dL)	Brazo	48,3 %	48,3 %	75,5 %	79,6 %	70,8 %	74,1 %
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Brazo	27,8 %	28,7 %	63,6 %	68,0 %	54,5 %	58,0 %
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Brazo	19,0 %	19,6 %	57,5 %	59,0 %	46,7 %	48,0 %

Tabla 7. Índice de alerta falsa de glucosa, adultos (continuación)

Índice de alerta FALSA de glucosa							
Glucosa	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Brazo	20,6 %	22,0 %	55,1 %	58,2 %	44,6 %	47,2 %
5 mmol/L (90 mg/dL)	Brazo	24,1 %	24,1 %	50,8 %	53,9 %	41,5 %	43,6 %
10 mmol/L (180 mg/dL)	Brazo	11,5 %	11,8 %	37,0 %	39,5 %	27,5 %	29,2 %
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Brazo	10,2 %	10,9 %	39,2 %	41,5 %	28,8 %	30,5 %
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Brazo	9,9 %	10,5 %	42,3 %	44,8 %	31,5 %	33,3 %
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Brazo	4,3 %	4,3 %	38,0 %	42,8 %	27,5 %	30,8 %

Tabla 8. Índice de alerta falsa de glucosa, sujetos pediátricos (7-17)

Índice de alerta falsa de glucosa							
Glucosa (mmol/L)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Glúteo	51,9 %	51,9 %	84,7 %	88,3 %	80,0 %	83,2 %
	Brazo	47,6 %	47,6 %	84,9 %	86,3 %	80,2 %	81,4 %
3	Glúteo	29,0 %	29,0 %	79,7 %	83,5 %	72,3 %	75,6 %
	Brazo	34,4 %	34,4 %	80,1 %	82,4 %	73,1 %	75,0 %
3,3	Glúteo	14,3 %	14,3 %	62,9 %	67,3 %	53,4 %	57,0 %
	Brazo	30,9 %	30,9 %	66,7 %	72,6 %	58,6 %	63,2 %
3,9	Glúteo	21,3 %	21,3 %	54,5 %	58,5 %	45,3 %	48,2 %
	Brazo	24,3 %	25,2 %	57,6 %	61,5 %	48,6 %	51,6 %
4,4	Glúteo	21,4 %	22,2 %	52,3 %	55,3 %	42,3 %	44,6 %
	Brazo	28,1 %	28,8 %	54,8 %	57,0 %	45,9 %	47,6 %
5	Glúteo	16,7 %	17,9 %	47,9 %	51,0 %	36,8 %	39,2 %
	Brazo	23,5 %	24,0 %	49,1 %	51,8 %	40,2 %	42,2 %
10	Glúteo	11,2 %	11,2 %	31,1 %	33,7 %	23,2 %	24,7 %
	Brazo	10,5 %	10,9 %	26,8 %	30,2 %	20,1 %	22,2 %
12,2	Glúteo	6,8 %	6,8 %	32,7 %	36,0 %	23,0 %	25,0 %
	Brazo	6,1 %	6,6 %	31,4 %	34,6 %	21,8 %	24,0 %
13,9	Glúteo	8,8 %	9,4 %	38,7 %	43,6 %	27,8 %	31,2 %
	Brazo	9,7 %	10,3 %	36,2 %	41,0 %	26,6 %	29,9 %
16,7	Glúteo	11,9 %	11,9 %	47,3 %	50,0 %	34,8 %	36,6 %
	Brazo	10,3 %	10,3 %	42,8 %	45,0 %	31,4 %	32,9 %

Incluye sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años. No se recogieron mediciones del YSI en pacientes pediátricos de entre 2 y 6 años.

Índice de alerta de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo.

Tabla 9. Índice de alerta de detección correcta de glucosa, adultos

Índice de alerta de detección correcta de glucosa							
Glucosa	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Brazo	41,2 %	41,2 %	97,1 %	91,2 %	97,1 %	91,2 %
3 mmol/L (54 mg/dL)	Brazo	47,6 %	47,6 %	96,8 %	90,5 %	96,8 %	90,5 %
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Brazo	65,5 %	64,7 %	92,2 %	84,5 %	92,2 %	84,5 %
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Brazo	82,2 %	82,2 %	94,7 %	92,1 %	94,7 %	92,8 %
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Brazo	86,8 %	84,9 %	96,2 %	93,4 %	96,2 %	93,9 %
5 mmol/L (90 mg/dL)	Brazo	84,9 %	84,6 %	94,4 %	90,2 %	94,4 %	91,9 %
10 mmol/L (180 mg/dL)	Brazo	90,2 %	88,3 %	98,4 %	95,1 %	98,6 %	95,8 %
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Brazo	85,9 %	85,6 %	95,8 %	93,3 %	96,1 %	94,0 %

Tabla 9. Índice de alerta de detección correcta de glucosa, adultos (continuación)

Índice de alerta de detección correcta de glucosa							
Glucosa	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Brazo	80,3 %	80,3 %	93,6 %	90,6 %	93,6 %	91,6 %
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Brazo	74,6 %	73,7 %	94,9 %	89,0 %	94,9 %	89,8 %

Tabla 10. Índice de alerta de detección correcta de glucosa, sujetos pediátricos (7-17)

Índice de alerta de detección correcta de glucosa							
Glucosa (mmol/L)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Glúteo	52,0 %	52,0 %	100,0 %	76,0 %	100,0 %	80,0 %
	Brazo	42,3 %	42,3 %	88,5 %	80,8 %	88,5 %	80,8 %
3	Glúteo	53,5 %	53,5 %	90,7 %	74,4 %	90,7 %	76,7 %
	Brazo	51,2 %	51,2 %	86,0 %	74,4 %	86,0 %	74,4 %
3,3	Glúteo	57,5 %	57,5 %	92,5 %	87,5 %	92,5 %	87,5 %
	Brazo	61,7 %	59,3 %	92,6 %	81,5 %	92,6 %	82,7 %
3,9	Glúteo	80,4 %	79,3 %	98,9 %	96,7 %	98,9 %	96,7 %
	Brazo	80,0 %	79,0 %	99,0 %	96,0 %	99,0 %	96,0 %
4,4	Glúteo	91,4 %	90,5 %	100,0 %	99,1 %	100,0 %	99,1 %
	Brazo	92,0 %	91,2 %	100,0 %	99,2 %	100,0 %	100,0 %
5	Glúteo	91,0 %	91,0 %	97,2 %	94,4 %	97,2 %	95,1 %
	Brazo	87,4 %	86,8 %	98,7 %	95,6 %	98,7 %	96,2 %
10	Glúteo	94,4 %	93,4 %	98,3 %	95,5 %	98,3 %	97,9 %
	Brazo	93,7 %	91,7 %	96,7 %	93,4 %	97,3 %	96,7 %
12,2	Glúteo	92,9 %	90,7 %	98,7 %	96,4 %	98,7 %	97,8 %
	Brazo	90,7 %	89,8 %	96,6 %	94,9 %	96,6 %	95,3 %
13,9	Glúteo	88,3 %	88,3 %	95,3 %	93,0 %	95,9 %	94,2 %
	Brazo	86,9 %	85,8 %	95,6 %	94,0 %	95,6 %	95,1 %
16,7	Glúteo	91,8 %	91,8 %	95,9 %	93,8 %	95,9 %	94,8 %
	Brazo	82,1 %	81,3 %	89,3 %	84,8 %	90,2 %	88,4 %

Incluye sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años. No se recogieron mediciones del YSI en pacientes pediátricos de entre 2 y 6 años.

Índice de alerta de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo.

Tabla 11. Índice de alerta de detección omitida de glucosa, adultos

Índice de alerta de detección omitida de glucosa							
Glucosa	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Brazo	58,8 %	58,8 %	2,9 %	8,8 %	2,9 %	8,8 %
3 mmol/L (54 mg/dL)	Brazo	52,4 %	52,4 %	3,2 %	9,5 %	3,2 %	9,5 %
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Brazo	34,5 %	35,3 %	7,8 %	15,5 %	7,8 %	15,5 %
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Brazo	17,8 %	17,8 %	5,3 %	7,9 %	5,3 %	7,2 %
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Brazo	13,2 %	15,1 %	3,8 %	6,6 %	3,8 %	6,1 %
5 mmol/L (90 mg/dL)	Brazo	15,1 %	15,4 %	5,6 %	9,8 %	5,6 %	8,1 %
10 mmol/L (180 mg/dL)	Brazo	9,8 %	11,7 %	1,6 %	4,9 %	1,4 %	4,2 %
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Brazo	14,1 %	14,4 %	4,2 %	6,7 %	3,9 %	6,0 %
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Brazo	19,7 %	19,7 %	6,4 %	9,4 %	6,4 %	8,4 %
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Brazo	25,4 %	26,3 %	5,1 %	11,0 %	5,1 %	10,2 %

Tabla 12. Índice de alerta de detección omitida de glucosa, sujetos pediátricos (7-17)

Índice de alerta de detección omitida de glucosa							
Glucosa (mmol/L)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Glúteo	48,0 %	48,0 %	0,0 %	24,0 %	0,0 %	20,0 %
	Brazo	57,7 %	57,7 %	11,5 %	19,2 %	11,5 %	19,2 %
3	Glúteo	46,5 %	46,5 %	9,3 %	25,6 %	9,3 %	23,3 %
	Brazo	48,8 %	48,8 %	14,0 %	25,6 %	14,0 %	25,6 %
3,3	Glúteo	42,5 %	42,5 %	7,5 %	12,5 %	7,5 %	12,5 %
	Brazo	38,3 %	40,7 %	7,4 %	18,5 %	7,4 %	17,3 %
3,9	Glúteo	19,6 %	20,7 %	1,1 %	3,3 %	1,1 %	3,3 %
	Brazo	20,0 %	21,0 %	1,0 %	4,0 %	1,0 %	4,0 %
4,4	Glúteo	8,6 %	9,5 %	0,0 %	0,9 %	0,0 %	0,9 %
	Brazo	8,0 %	8,8 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %	0,0 %
5	Glúteo	9,0 %	9,0 %	2,8 %	5,6 %	2,8 %	4,9 %
	Brazo	12,6 %	13,2 %	1,3 %	4,4 %	1,3 %	3,8 %
10	Glúteo	5,6 %	6,6 %	1,7 %	4,5 %	1,7 %	2,1 %
	Brazo	6,3 %	8,3 %	3,3 %	6,6 %	2,7 %	3,3 %
12,2	Glúteo	7,1 %	9,3 %	1,3 %	3,6 %	1,3 %	2,2 %
	Brazo	9,3 %	10,2 %	3,4 %	5,1 %	3,4 %	4,7 %
13,9	Glúteo	11,7 %	11,7 %	4,7 %	7,0 %	4,1 %	5,8 %
	Brazo	13,1 %	14,2 %	4,4 %	6,0 %	4,4 %	4,9 %
16,7	Glúteo	8,2 %	8,2 %	4,1 %	6,2 %	4,1 %	5,2 %
	Brazo	17,9 %	18,8 %	10,7 %	15,2 %	9,8 %	11,6 %

Incluye sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años. No se recogieron mediciones del YSI en pacientes pediátricos de entre 2 y 6 años.

Vida útil del sensor

Adultos

El 96,6 % de los sensores llevados en el brazo funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (entre 144 y 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el brazo durante el curso del estudio fue de 147,8 horas, con una mediana de vida funcional de 167,9 horas.

Sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años

El 94,7 % de los sensores llevados en el brazo funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (entre 144 y 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el brazo durante el curso del estudio fue de 146,3 horas, con una mediana de vida funcional de 162,5 horas. El 96,8 % de los sensores llevados en el glúteo funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el glúteo durante el curso del estudio fue de 142,7 horas, con una mediana de vida funcional de 161 horas.

Sujetos pediátricos de entre 2 y 6 años

El 91,3 % de los sensores llevados en el brazo funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (entre 144 y 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el brazo durante el curso del estudio fue de 141,5 horas, con una mediana de vida funcional de 167,9 horas. El 76,9 % de los sensores llevados en el glúteo funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el glúteo durante el curso del estudio fue de 151,2 horas, con una mediana de vida funcional de 167,9 horas.

Seguridad

Los eventos adversos relacionados con el dispositivo se limitaron a dolor o hematoma en el lugar de inserción del sensor.

Application Simplera™

Introduction

L'application Simplera aide les patients à gérer leur diabète. L'application Simplera est dotée de plusieurs fonctionnalités essentielles :

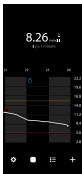

- Il enregistre les valeurs de glucose tout au long du jour et de la nuit.
- Il affiche les valeurs de glucose et envoie des alertes pour les événements de glucose de manière pratique et discrète sur un appareil mobile.
- Elle affiche un historique des événements de régime alimentaire, d'activité et de médicament enregistrés par le patient.
- Elle est compatible avec l'Apple Watch™ qui peut afficher les valeurs de glucose et recevoir des alertes d'état et de glucose du capteur.

Remarque : L'application Simplera doit uniquement être utilisée avec les appareils mobiles et les systèmes d'exploitation pris en charge. Reportez-vous au site Web local de Medtronic ou au représentant local du service d'assistance de Medtronic pour des informations sur les appareils mobiles et systèmes d'exploitation compatibles. L'application Simplera peut ne pas être disponible dans toutes les régions.

Remarque : Ce manuel d'utilisation contient des instructions propres aux plateformes Android™ ou iOS™. Le cas échéant, suivez les instructions spécifiques à la plateforme utilisée.

Description du système

Le système Simplera inclut les composants suivants :

Système Simplera	
	Application Simplera pour iOS™ (MMT-8400) ou application Simplera pour Android™ (MMT-8401)
	Capteur Simplera (MMT-5100J)

La mesure de glucose en continu (CGM) est une technologie qui permet aux patients d'afficher en continu les valeurs de glucose du capteur. L'application Simplera utilise un capteur Simplera inséré doté de la technologie sans fil Bluetooth™ qui convertit de petites quantités de glucose du liquide interstitiel sous la peau en un signal électronique. Le capteur Simplera utilise ce signal pour fournir des valeurs de glucose du capteur à l'application Simplera sur un appareil mobile compatible.

L'application Simplera fournit également des alertes reposant sur les taux de glucose du capteur et contient une interface utilisateur pour la saisie de données telles que l'insuline, les repas, l'activité physique, les valeurs de glycémie et la télétransmission d'informations vers le site Web de CareLink Personal.

L'application Simplera est disponible au téléchargement depuis l'App Store™* d'Apple™* ou la boutique Google Play™** et requiert le capteur Simplera pour fonctionner.

Utilisation prévue

L'application Simplera, en combinaison avec le capteur Simplera, est conçue pour être utilisée uniquement par des patients et des soignants utilisant un appareil mobile et un système d'exploitation compatibles et ayant une expérience suffisante pour ajuster les réglages audio et les réglages des notifications de l'appareil mobile. Le système est destiné à communiquer avec des appareils connectés numériquement dans le but de gérer le diabète.

Le système Simplera est conçu pour remplacer la mesure de glycémie capillaire pour les décisions relatives au traitement du diabète. Les décisions thérapeutiques doivent être prises en fonction à la fois des mesures de glucose du capteur et des flèches de tendance. Le système peut suivre les tendances des taux de glucose et faciliter la détection des événements d'hypoglycémie et d'hyperglycémie ainsi que la prise de décisions thérapeutiques, actuelles et à long terme.

Le système Simplera est destiné à une utilisation dans des environnements de soins de santé domestiques et professionnels.

Indications d'utilisation

Le système Simplera est un système de CGM en temps réel 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 système Simplera englobe les enfants âgés de 2 ans et plus, les adolescents et les adultes.

Utilisateurs prévus

Le système Simplera est destiné à une utilisation personnelle par des personnes afin de faciliter la gestion de leur diabète ou à une utilisation par des parents et des soignants qui aident ces personnes avec la gestion du diabète.

Contre-indications

Le système Simplera ne présente aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques prévus

Le système Simplera fournit des informations qui sont utilisées pour la gestion du diabète, mais ne délivre pas directement de traitement. Plus spécifiquement, les alertes de glucose bas et haut fournies par l'application lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec le capteur Simplera peuvent permettre à l'utilisateur de prendre les mesures appropriées pour prévenir ou réduire au maximum l'importance d'une hypoglycémie et d'une hyperglycémie.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements

Généralités

- La CGM n'est pas recommandée chez les personnes qui ne veulent pas ou ne peuvent pas effectuer les tests de glycémie requis ni chez les personnes qui ne veulent pas ou ne peuvent pas maintenir le contact avec leur professionnel de santé.
- Consultez systématiquement un professionnel de santé avant d'utiliser les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques en cas de prise d'un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol 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 active dans le corps et peut être différent pour chaque personne. 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 l'étiquette des médicaments pris pour voir s'ils contiennent de l'acétaminophène ou du paracétamol comme principe actif. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour confirmer les taux de glycémie.
- 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 glycémiques. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut entraîner des alertes inexacts 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.
- Si un incident grave lié au dispositif se produit, signalez-le immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente concernée dans sa région.

Application et appareil mobile

- Suivez les instructions et les avertissements de sécurité figurant dans le présent manuel d'utilisation pour recevoir les alertes. Si les alertes qui émanent de l'application Simplera passent inaperçues, les taux de glucose bas et haut risquent de ne pas être détectés.
- Autorisez toujours les notifications pour l'application Simplera. Si les notifications sont désactivées, l'application n'envoie aucune alerte, y compris l'Alerte basse urgente.
- N'utilisez pas l'application Simplera sans comprendre le mode de fonctionnement des réglages de votre appareil mobile. Si les réglages de l'appareil mobile ne sont pas configurés correctement, l'application peut ne pas envoyer d'alertes de glucose du capteur.
- N'utilisez pas l'application Simplera sans une capacité visuelle et auditive suffisante pour pouvoir reconnaître les alertes envoyées par l'application.
- Veillez à ce que le Bluetooth soit activé, même si l'appareil mobile est en mode Avion. Si le Bluetooth est désactivé, l'application n'envoie aucune information ni aucune alerte de glucose du capteur.
- N'utilisez pas l'application Simplera si l'écran ou les haut-parleurs de votre appareil mobile sont endommagés. Si l'appareil mobile est endommagé, l'application peut ne pas envoyer d'alertes de glucose du capteur et les informations concernant le glucose du capteur risquent de ne pas s'afficher correctement.
- Ne forcez pas la fermeture de l'application Simplera. Si l'application est fermée, elle n'envoie aucune information ni aucune alerte de glucose du capteur.

- Vérifiez de temps à autre l'application Simplera pour vous assurer qu'elle est en cours d'exécution. Il se peut que l'appareil mobile ferme l'application Simplera automatiquement lorsque vous utilisez une autre application, par exemple un jeu. Si l'application Simplera est fermée, elle n'envoie aucune alerte de glucose du capteur.
- Ne laissez pas l'appareil mobile s'éteindre en raison de la faiblesse de la batterie, sinon l'application n'enverra pas les alertes de glucose du capteur. L'utilisation de l'application peut épuiser plus rapidement la batterie de l'appareil mobile. Ayez un chargeur à disposition pour charger la batterie si nécessaire.
- Veuillez systématiquement à ouvrir l'application après le redémarrage de l'appareil mobile pour vous assurer qu'elle envoie les alertes de glucose du capteur.
- Veuillez à définir la répétition sur une période suffisamment courte pour que l'application envoie à nouveau une alerte si les taux de glucose ne s'améliorent pas. Lorsqu'une alerte de glucose du capteur est répétée, l'application ne renvoie pas cette alerte pendant la durée de répétition définie.
- Ne rootez pas et ne débridez pas l'appareil mobile. Le rootage de l'appareil Android ou le débridage de l'appareil iOS implique une modification du logiciel d'une manière non prévue par le fabricant. Si l'appareil mobile est modifié de cette manière, l'application Simplera affichera un message d'erreur lors de son lancement et ne fonctionnera plus.
- La désactivation des mises à jour automatiques sur l'appareil mobile peut aider à éviter de mettre à jour par inadvertance vers un système d'exploitation dont la compatibilité avec l'application Simplera n'est pas confirmée.
- Protégez systématiquement l'appareil mobile avec un code secret, une authentification faciale ou une authentification par empreinte digitale. Le partage du code secret pourrait compromettre la sécurité de l'appareil.
- Lorsque les réglages d'économie d'énergie sont activés, l'appareil mobile peut différer les alertes et les notifications émanant de l'application Simplera.

Utilisateurs d'Android

- Activez les **Autorisations Ne pas déranger** et les **Notifications** pour l'application Simplera. Si les **Autorisations Ne pas déranger** ou les **Notifications** sont désactivées, l'application n'envoie aucune alerte, y compris l'Alerte basse urgente.
- La fonctionnalité **Bien-être numérique** est conçue pour réduire les alertes. Si cette fonction est activée, l'application Simplera n'envoie pas d'alerte. Si le chronomètre de l'application est défini dans la fonction **Bien-être numérique** pour l'application Simplera, l'application se ferme et n'envoie aucune alerte de glucose du capteur lorsque le chronomètre expire.
- Ne réglez pas le niveau de vibration au plus bas dans le menu **Intensité des vibrations** d'Android. Si une vibration est réglée au plus bas, l'application n'émet aucune vibration avec les alertes, y compris pour l'Alerte basse urgente.
- Les alertes concernant l'application Simplera retentissent par les écouteurs lorsque ces derniers sont connectés. Si les écouteurs sont connectés, mais qu'ils ne sont pas utilisés, il est possible que les alertes de glucose du capteur ne soient pas entendues.

Utilisateurs d'iOS

- Autorisez les **Alertes critiques** et les **Notifications** pour l'application Simplera. Si les **Alertes critiques** ou les **Notifications** sont désactivées, l'application n'envoie aucune alerte, y compris l'Alerte basse urgente.
- Le réglage **Temps d'arrêt** de la fonction **Temps d'écran** bloque les alertes pendant la durée du **Temps d'arrêt**. Si ce réglage est activé, l'application Simplera ne pourra pas envoyer d'alertes.

- Ne désactivez pas les vibrations dans le menu Accessibilité d'iOS. Si une vibration est désactivée, l'application n'envoie aucune vibration avec les alertes, y compris pour l'Alerte basse urgente. Vibrer en mode Silence doit être activé dans les paramètres du téléphone iOS sinon les alertes, notamment l'Alerte basse urgente, ne vibre pas pendant la Mise en sourdine de toutes les alertes.

Utilisateurs de l'Apple Watch

- Utilisez systématiquement une mesure du lecteur de glycémie pour prendre des décisions relatives au traitement si aucune donnée du capteur n'est disponible ou si les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur.
- Afin de recevoir des informations ou des alertes concernant le glucose du capteur sur l'Apple Watch, assurez-vous que le Bluetooth est activé et que la montre se trouve à portée de l'appareil mobile.
- Si l'appareil mobile est endommagé, il se peut que la montre ne reçoive pas les alertes de glucose du capteur. N'utilisez pas la montre si l'écran ou les haut-parleurs sont endommagés.
- L'Apple Watch ne vibre pas pour les alertes provenant de l'application Simplera si les **Alertes haptiques** sont désactivées.
- Ne désactivez pas la fonctionnalité de mise en miroir pour l'application Simplera dans les paramètres de l'Apple Watch. Si la fonctionnalité de mise en miroir est désactivée, la montre n'affiche aucune alerte, y compris l'Alerte basse urgente.
- Si l'appareil mobile est déverrouillé, les alertes de glucose du capteur ne sont pas envoyées à l'Apple Watch. Reportez-vous à l'application Simplera sur l'appareil mobile pour les alertes de glucose du capteur.
- L'Apple Watch peut afficher les demandes de connexion. N'acceptez pas les demandes de connexion issues d'appareils inconnus.
- Protégez systématiquement l'Apple Watch avec un code secret. Le partage du code secret pourrait compromettre la sécurité de l'appareil.

Capteur

- Lisez l'intégralité de ce manuel d'utilisation avant de tenter d'insérer le capteur Simplera. La partie inserteur du capteur a un fonctionnement différent des 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 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 glycémiques. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut résulter en l'indication dans les rapports de 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.
- La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol, y compris, sans toutefois s'y limiter, les médicaments contre la fièvre et contre le rhume, alors que vous portez le capteur, peut provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans le corps et peut être différent pour chaque personne. Consultez systématiquement la

notice des médicaments pour vérifier s'ils contiennent de l'acétaminophène ou du paracétamol comme principe actif.

- Examinez systématiquement la boîte du capteur Simplera pour déceler 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 si un composant de le dispositif endommagé. Si le dispositif est endommagé, mettez-le au rebut pour éviter toute contamination possible.
- N'utilisez pas le capteur Simplera 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 son aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et son aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.
- N'utilisez pas le capteur Simplera 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 son 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 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 son aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et son 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 remplacez 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. Le changement 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 sans la surveillance d'un adulte. Ne laissez pas les enfants mettre un composant du capteur Simplera dans leur bouche. Ce produit présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.
- Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion en haut du capteur Simplera. 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 si une douleur ou une gêne excessive est notée après l'insertion, procédez comme suit :
 1. Retirez le capteur Simplera et continuez d'appliquer une pression ferme jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
 2. Éliminez le capteur Simplera. Consultez *Élimination*, page 194.
 3. Observez le point d'insertion à la recherche de rougeurs, de saignements, d'irritations, de douleurs, de sensibilités ou d'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 à un autre endroit.
- Des réactions indésirables peuvent entraîner des lésions graves.

Précautions

Les décisions thérapeutiques concernant le diabète doivent être prises en fonction à la fois des mesures de glucose du capteur, des flèches de tendance, des plages d'objectifs glycémiques, des alertes actives et des événements récents (comme les doses d'insuline, l'activité physique, les repas et les médicaments).

Utilisation des informations de la CGM pour prendre des décisions thérapeutiques

Dès lors que vous vous êtes familiarisé avec la CGM, les décisions thérapeutiques doivent être prises sur la base de l'ensemble des informations disponibles, notamment les informations suivantes :

- Mesures de glucose du capteur
- Flèches de tendance
- Alertes de glucose du capteur actives
- Événements récents comme les doses d'insuline, le traitement, les repas, l'activité physique, etc.

Consultez un professionnel de santé pour déterminer les plages d'objectif glycémique appropriées.

Capteur

- N'utilisez pas le capteur Simplera 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 susceptibles de provoquer des interférences avec le fonctionnement normal du système, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements, page 161*.
- Certains produits de soins pour la peau comme les écrans solaires et les insectifuges peuvent endommager le capteur Simplera. 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.

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

- N'exposez pas le capteur Simplera à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des appareils de diathermie ou d'autres appareils 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 médicaux électriques

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 RF et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles avec les communications radio.
2. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. Si vous rencontrez 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 à moins de 30 cm (12 in) d'un équipement 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 le fonctionnement correct du système. Il pourrait en résulter une dégradation des performances du capteur.

Risques et effets secondaires

Les risques généraux liés au capteur 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 le capteur a été inséré
- Réaction allergique
- Évanouissement dû à l'anxiété ou à la peur de l'insertion de l'aiguille
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du site d'insertion
- 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

L'incapacité à utiliser l'application Simplera selon le mode d'emploi peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Si vos alertes de glucose et vos mesures de glucose du capteur ne correspondent pas à vos symptômes ou bien si aucune donnée du capteur n'est disponible, utilisez une valeur de glycémie capillaire provenant de votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions relatives au traitement du diabète. Consultez un médecin, le cas échéant. Consultez un professionnel de santé pour savoir comment utiliser les informations affichées sur l'application afin de prendre en charge votre diabète.

Substances dangereuses

Pour des informations sur des documents telles que la conformité avec la réglementation Registration, Evaluation, Authorization 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 de produits, veuillez consulter le site <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Allergènes

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

Réactifs

Le capteur contient deux réactifs biologiques : la glucose oxydase et la sérum-albumine humaine (SAH). La glucose oxydase est dérivée de l'*Aspergillus niger* et est fabriquée dans le respect des exigences du secteur en matière d'extraction et de purification des enzymes destinées à une utilisation dans des applications diagnostiques, immunodiagnostiques et biotechniques. La SAH utilisée sur le capteur consiste en une fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée du sérum humain pasteurisé, qui est réticulée avec du glutaraldéhyde. Pour fabriquer chaque capteur, on utilise environ 3 µg de glucose oxydase et environ 10 µg de SAH.

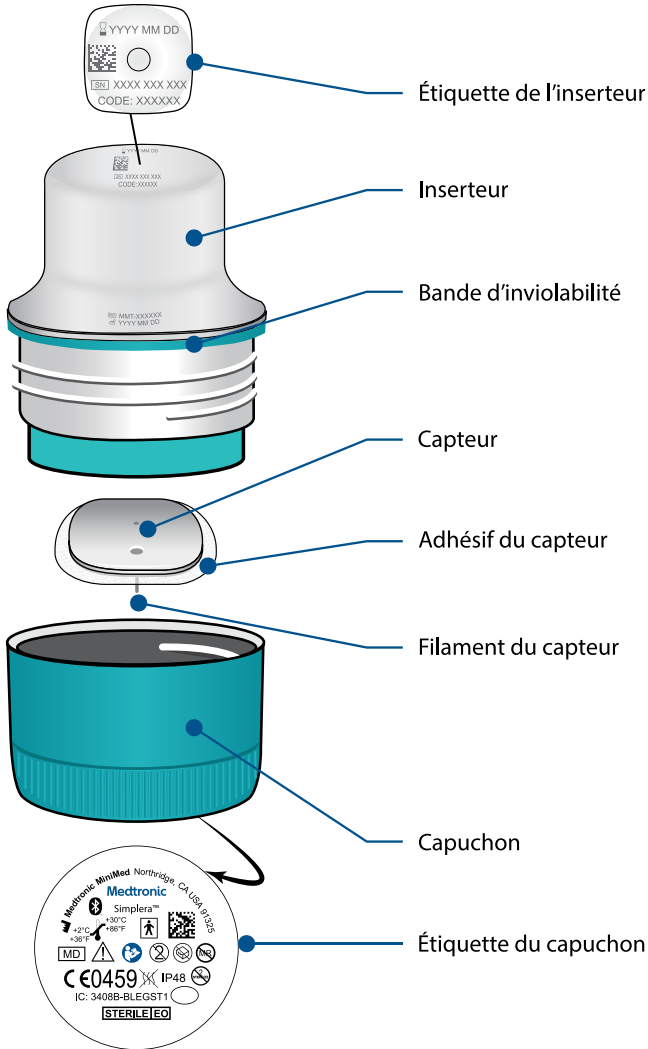
Assistance

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.

Configuration de l'application Simplera

Recherchez et téléchargez l'application Simplera  sur l'appareil mobile pris en charge à partir de l'Apple App Store ou du Google Play Store. Pour configurer l'application Simplera, suivez les instructions à l'écran.

Composants du capteur Simplera



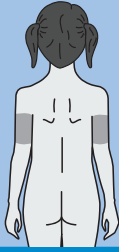
Configuration d'un nouveau capteur

Suivez les instructions vidéo pour savoir comment insérer le capteur. Suivez ensuite les instructions à l'écran pour procéder au démarrage du capteur.

Sites d'insertion du capteur Simplera

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

Âges 2-17 ans



Arrière de la partie supérieure du bras



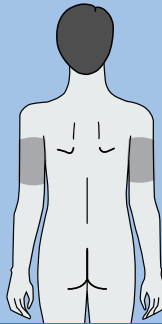
Partie haute de la fesse



L'insertion sur l'abdomen pour les âges 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 de la fesse. 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



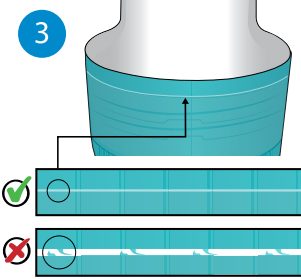



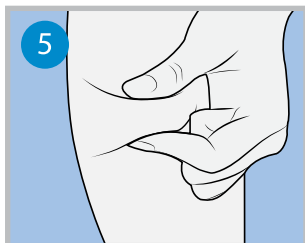
Arrière de la partie supérieure du bras



L'insertion sur l'abdomen et la partie haute de la fesse pour les âges de 18 ans et plus n'a pas été évaluée en termes de précision.

Insertion du capteur Simplera

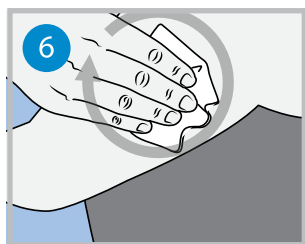
Préparation à l'insertion	
<p>1</p> 	<p>L'étiquette de l'inserteur se situe en haut de l'inserteur.</p> <p>1. Avant l'insertion, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none">• Vérifiez la date de péremption. N'utilisez pas un capteur Simplera périmé.• Notez le numéro de série (SN) et le CODE. Les deux numéros seront utilisés ultérieurement pour appairer le capteur avec l'application Simplera. <p>Remarque : Les étiquettes du SN et du CODE figurent également sur l'intérieur du couvercle de la boîte du capteur Simplera.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Inspectez l'étiquette du capuchon à la recherche de dommages avant l'insertion.</p> <p>Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera si l'étiquette du capuchon est endommagée ou manquante sur le capuchon.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Inspectez la bande d'inviolabilité pour vous assurer qu'elle n'est pas rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.</p> <p>Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon et de l'eau.</p> <p>Remarque : Portez des gants lorsque vous insérez le capteur Simplera dans le corps d'une autre personne afin d'éviter tout contact accidentel avec le sang du patient. Un saignement minimal peut se produire.</p>



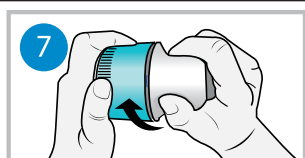
5. Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse suffisante. Pour connaître les sites d'insertion, consultez *Sites d'insertion du capteur Simplera*, page 164.

Pour optimiser les performances du capteur et pour éviter tout retrait accidentel du capteur, n'insérez pas le capteur Simplera 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

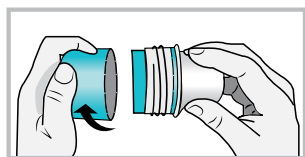


6. Nettoyez le site d'insertion à l'alcool. Laissez le site d'insertion sécher à l'air.



7. Dévissez le capuchon de l'inséreur en rompant la bande d'invulnérabilité.

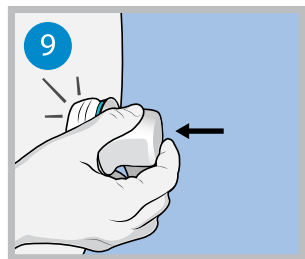
Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera si la bande d'invulnérabilité est rompue, endommagée ou manquante.



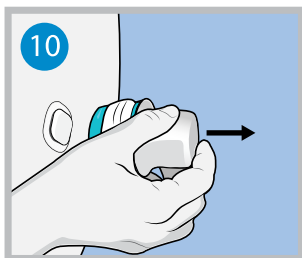
Insertion



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

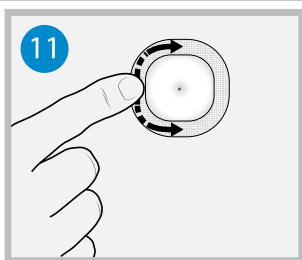


9. Appuyez fermement l'inséreur contre le corps jusqu'à entendre un déclic.



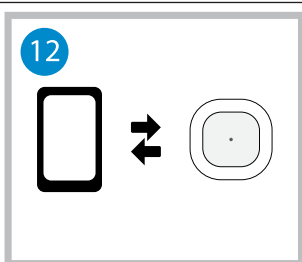
10. Retirez délicatement tout droit l'inserteur du corps.

Après l'insertion



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. Apparez le capteur Simplera avec un appareil mobile compatible.

Remarque : Le SN et le CODE sont requis pour appairer le capteur avec un appareil mobile compatible. Pour des détails sur l'appairage du capteur avec un appareil mobile compatible et l'application Simplera, consultez *Appairage du capteur Simplera*, page 168.

Appairage du capteur Simplera

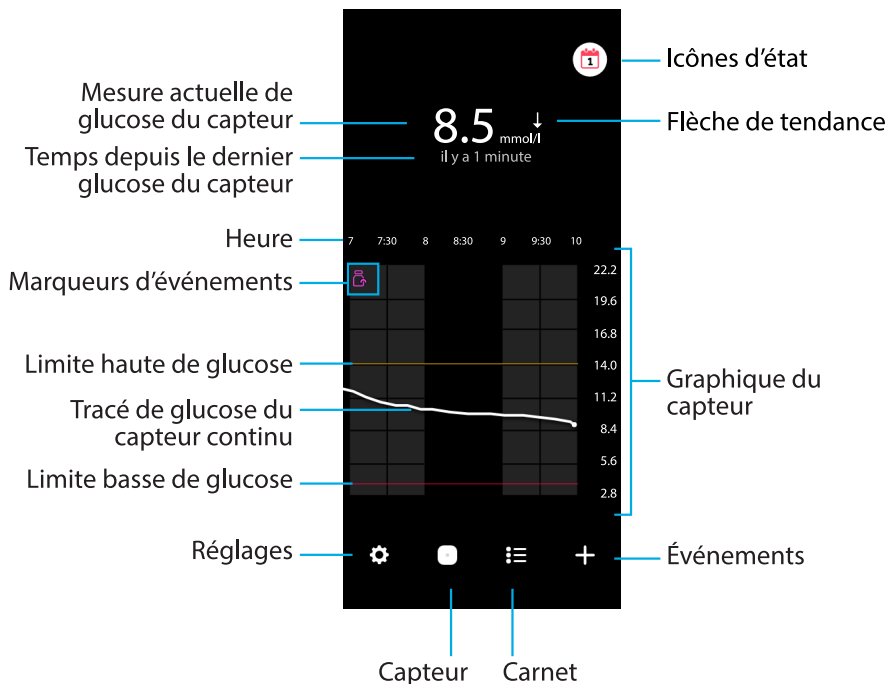
Le capteur Simplera doit être appairé à l'appareil mobile compatible avant l'utilisation. Suivez les instructions sur l'écran pour appairer le capteur à l'appareil mobile.

Fin du paramétrage de l'application

Continuez à suivre les instructions à l'écran pour activer les notifications. Pour plus d'informations, consultez *Informations concernant les alertes de glucose*, page 176.

Écran d'accueil

La figure suivante illustre l'écran Accueil de l'application.



Remarque : Cet écran peut varier selon l'appareil mobile et la plateforme.

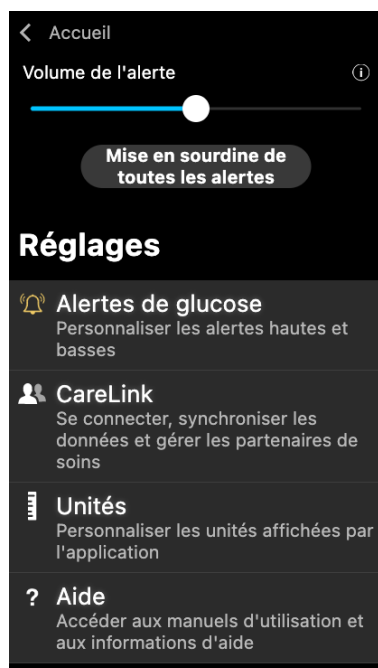
Remarque : À la première ouverture de l'application, l'écran d'accueil n'affiche pas d'informations sur le capteur. La première mesure de glucose du capteur s'affiche après que le capteur est appairé correctement et que l'initialisation est terminée.

Élément	Description
Mesure actuelle de glucose du capteur	Affiche la mesure de glucose du capteur actuelle que le capteur calcule et envoie à l'application via une liaison sans fil.
Flèches de tendance	Affichent la tendance du glucose et la vitesse à laquelle le taux de glucose du capteur le plus récent est monté ou descendu. Pour plus de détails sur le réglage de la vitesse de changement des valeurs de glucose du capteur descendantes et montantes, consultez <i>Alertes de glucose</i> , page 178.
Temps depuis le dernier glucose du capteur	Affiche le temps écoulé depuis la dernière mesure de glucose du capteur que le capteur a envoyé via une liaison sans fil à l'application.
Marqueur d'événements	Affiche une icône pour des événements spécifiques tels que l'activité, les mesures de glycémie saisies, les glucides consommés ou l'insuline prise.
Tracé de glucose du capteur continu	Affiche les mesures de glucose du capteur actuelles et antérieures. Pour afficher les détails de la mesure de glucose du capteur ou de l'événement sélectionné, appuyez sur un point quelconque du graphique. Pour des conseils de navigation supplémentaires, consultez <i>Graphique du capteur</i> , page 182.

Élément	Description
Icônes d'état	Affichent l'icône d'état correspondante si la durée de vie du capteur a expiré, si la connexion avec le capteur est perdue ou si les alertes sont mises en sourdine. Pour des détails, consultez <i>Écran Capteur, page 173</i> .
Heure	Affiche les intervalles de temps prédéfinis de 3, 6, 12 et 24 heures.
Limite haute de glucose et limite basse de glucose	Affiche une ligne indiquant les limites haute et basse de glucose du capteur sur le graphique du capteur. La ligne orange indique la limite haute de glucose du capteur ; la ligne rouge indique la limite basse de glucose du capteur.
Graphique du capteur	Affiche une ligne blanche représentant les mesures de glucose du capteur sur un intervalle de temps sélectionné. Il indique également les limites haute et basse de glucose capteur. Pour des détails sur le graphique du capteur, consultez <i>Graphique du capteur, page 182</i> .
Réglages	Affiche l'écran Réglages qui permet de personnaliser des fonctions supplémentaires comme Volume de l'alerte, Mise en sourdine de toutes les alertes, Alertes de glucose, CareLink et Unités, et qui permet d'accéder au manuel d'utilisation, au guide Premier pas et à l'aide.
Capteur	Affiche les informations concernant l'état du capteur Simplera et permet à l'utilisateur de remplacer un capteur ou de désappairer un capteur. Pour en savoir plus, consultez <i>Écran Capteur, page 173</i> .
Carnet	Affiche jusqu'à 30 jours d'événements et d'alertes dans l'ordre chronologique.
Événements	Affiche l'écran Événements qui permet de saisir des informations supplémentaires relatives à l'activité physique, les glucides ou l'insuline prise. Pour en savoir plus, consultez <i>Écran Capteur, page 173</i> .

Écran Réglages

Appuyez sur  pour accéder à l'écran Réglages.

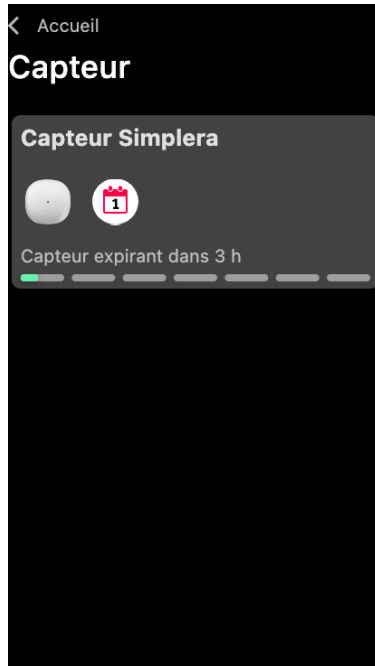




Élément	Description
Accueil	Ferme l'écran Réglages et ramène à l'écran Accueil.
Volume de l'alerte	Autorise l'option d'ajustement du volume des alertes. Les alertes sonnent plus fort et sont répétées si elles ne sont pas prises en compte. Pour en savoir plus consultez <i>Informations concernant les alertes de glucose, page 176</i> .
Informations concernant le Volume de l'alerte	Affiche une description du curseur du Volume de l'alerte et du bouton Mise en sourdine de toutes les alertes. Pour en savoir plus consultez <i>Informations concernant les alertes de glucose, page 176</i> .
Mise en sourdine de toutes les alertes	Autorise l'option de mise en sourdine de toutes les alertes pour une durée donnée. L'Alerte basse urgente vibre toujours. Pour en savoir plus, consultez <i>Informations concernant les alertes de glucose, page 176</i> . Remarque : Alerte basse urgente ne vibre pas si la vibration est désactivée dans le menu Accessibilité d'iOS ou abaissée au réglage le plus bas dans le menu Intensité des vibrations d'Android.
Alertes de glucose	Affiche les options pour régler les alertes de mesure du glucose. Pour en savoir plus consultez <i>Informations concernant les alertes de glucose, page 176</i> .
CareLink	Permet d'accéder à un menu pour modifier les informations de connexion en tant qu'utilisateur de CareLink. Pour en savoir plus consultez <i>Informations concernant les alertes de glucose, page 176</i> .
Unités	Offre la possibilité d'afficher le glucose en mg/dl ou en mmol/l.



Élément	Description
	Remarque : Il est possible que cette fonctionnalité ne soit pas disponible dans toutes les régions.
Aide	Donne à l'utilisateur les informations concernant la version du logiciel, l'accès au manuel d'utilisation, au guide Premier pas, à l'Assistant de configuration et au contrat de licence de l'utilisateur final.

Icônes d'état

Les icônes d'état apparaissent sur l'écran Capteur. Ces icônes permettent de vérifier rapidement l'état du capteur. Si une condition devient critique et requiert une attention immédiate, l'icône d'état correspondante s'affiche également sur l'écran Accueil de l'application Simplera. Les icônes affichées sur l'écran Accueil sont interactives et donnent de plus amples informations sur l'état actuel.



Icône	Nom de l'icône	Description
	Durée de vie du capteur	Indique qu'il reste moins d'un jour de durée de vie du capteur.
	Capteur en fin de vie	Le capteur a expiré et doit être remplacé.

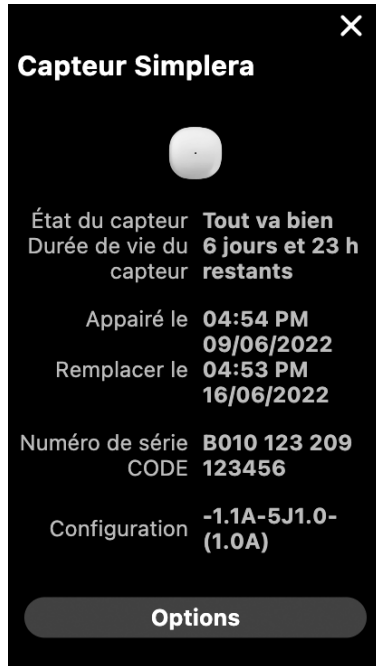
Icône	Nom de l'icône	Description
	Erreur de communication	Indique qu'une erreur de communication s'est produite, que le capteur n'est pas appairé à l'appareil mobile ou que le Bluetooth™* est désactivé.
	Erreur générale	Indique une erreur générale.

Écran Capteur

Appuyez sur  en bas de l'écran Accueil pour accéder à l'écran Capteur. Cet écran affiche l'état du capteur ainsi que des icônes d'état.



Appuyez sur  pour consulter les informations concernant le capteur.



Appuyez sur **Options** pour afficher le menu.



Élément	Description
État du capteur	Les événements du capteur ou les messages d'erreur sont affichés.
Durée de vie du capteur	Le temps restant jusqu'à ce que le capteur doive être remplacé est affiché.
Appairé le	L'heure et la date du dernier appairage du capteur sont affichées.
Remplacer le	L'heure et la date estimées auxquelles le capteur doit être remplacé s'affichent.
Remplacer le capteur	Permet d'ajouter un nouveau capteur.
Désappairer	Fournit des instructions pour désappairer un capteur à partir des paramètres de l'appareil mobile.
Saisir la glycémie	Affiche l'écran permettant de saisir les valeurs de glycémie.
Annuler	Revient à l'écran précédent.

Remarque : La liste des appareils Bluetooth dans l'appareil mobile augmente au fur et à mesure que de nouveaux capteurs sont appairés. Passez régulièrement en revue la liste et supprimez les anciens capteurs. Évitez de supprimer le capteur actuellement appairé de la liste, sinon il devra être appairé de nouveau dans l'application. Le capteur actuel apparaîtra dans la liste des appareils appairés ou il indiquera qu'il est connecté.




Saisir une glycémie en tant que calibration en option

Tandis que le système Simplera ne requiert pas une calibration, l'application Simplera permet de saisir des mesures du lecteur de glycémie en tant que calibration en option. Saisissez la mesure du

lecteur de glycémie dans l'application immédiatement après avoir vérifié la glycémie. Consultez le mode d'emploi du lecteur de glycémie pour des instructions sur la manière de vérifier la glycémie.

- Assurez-vous toujours que vos mains sont propres avant de tester la glycémie.
- Évitez d'utiliser une ancienne mesure de glycémie ou de réutiliser des mesures de glycémie prises pour des calibrations précédentes.
- Si, pour une raison quelconque, la calibration échoue, attendez au moins 15 minutes avant de tenter une autre calibration.

Pour saisir une calibration en option dans l'écran Capteur :

1. Mesurez la glycémie avec le lecteur de glycémie.
2. Appuyez sur  en bas au centre de l'écran Accueil pour accéder à l'écran Capteur.
3. Appuyez sur la carte du capteur pour accéder aux détails du capteur.
4. Appuyez sur **Options** pour afficher le menu.
5. Appuyez sur **Saisir la glycémie**.
6. Utilisez le pavé numérique pour saisir la mesure du lecteur de glycémie.
7. Assurez-vous que la valeur affichée au-dessus du pavé numérique est correcte. Si la valeur est incorrecte, appuyez sur  pour l'effacer et saisissez la valeur correcte.
8. Pour calibrer le capteur avec la mesure saisie du lecteur de glycémie, appuyez sur **Calibrer**. L'application revient à l'écran Accueil et  apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Alertes

L'application Simplera fournit des **alertes de glucose** et des **alertes d'état**. Ces alertes fournissent des informations sur les taux de glucose et l'état du système Simplera.

Informations concernant les alertes de glucose

Établit des **Alertes de glucose** pour les situations suivantes :

- Les mesures de glucose du capteur montent ou descendent plus vite que les limites établies
- Les mesures de glucose du capteur sont montées ou descendues au delà des limites établies
- Il est prévu que les mesures de glucose du capteur montent ou descendent au delà des limites établies

Les **alertes de glucose** de l'application Simplera sont répertoriées dans le tableau suivant :

Type d'alerte	Description
Alerte hyper	Le glucose du capteur est monté au-dessus de la limite haute établie.
Alerte prédictive haute	Le glucose du capteur devrait monter au-dessus de la limite haute établie, pendant une période donnée (jusqu'à 60 minutes).
Alerte montée	Le glucose du capteur monte plus vite que la vitesse définie (correspondant aux flèches qui pointent vers le haut affichées en regard du glucose du capteur).
Alerte hypo	Le glucose du capteur est descendu au-dessous de la limite basse établie.
Alerte prédictive basse	Le glucose du capteur devrait descendre au-dessous de la limite basse définie, pendant une période déterminée (jusqu'à 60 minutes à l'avance).

Type d'alerte	Description
Alerte descente	Le glucose du capteur descend plus vite que la vitesse définie (correspondant aux flèches qui pointent vers le bas, affichées en regard du glucose du capteur).
Alerte basse urgente	Le taux de glucose du capteur se situe à 3,0 mmol/l (54 mg/dl) ou en dessous.

Remarque : Si l'application Simplera détecte que les alertes sont désactivées, elle n'envoie aucune alerte, y compris l'Alerte basse urgente.

Les alertes de glucose peuvent être personnalisées et sont paramétrées comme décrit dans *Alertes de glucose, page 178*.

Alertes d'état

L'application Simplera dispose également d'**alertes d'état** qui fournissent des informations concernant les actions nécessaires pour assurer le fonctionnement correct du système. Consultez le tableau relatif aux alertes d'état ci-dessous pour une liste complète de ces alertes. Pour de plus amples informations sur le mode de traitement de ces alertes, consultez *Résolution des problèmes, page 191*.

Les **alertes d'état** de l'application Simplera sont répertoriées ci-dessous :

Assurez-vous de réagir à ces alertes pour continuer à recevoir des informations sur le glucose du capteur à l'avenir.

Type d'alerte	Description
Batterie appareil faible	La pile de votre appareil mobile a atteint 20% de sa puissance ou est passée en dessous.
Initialisation du capteur	Le capteur est en cours d'initialisation. Ceci prendra 2 heures.
Calibration non acceptée	La valeur du lecteur de glycémie n'a pas pu être utilisée pour la calibration.
Changer capteur	Le capteur ne fonctionne pas correctement et doit être remplacé.
Perte de communication	L'application et le capteur n'ont pas communiqué depuis 30 minutes. L'application a pu se fermer si le nombre d'applications s'exécutant en même temps est trop élevé, ou en présence d'interférences par radiofréquence.
Pile insuffisante	La pile du capteur est insuffisante. Remplacez le capteur.
Fin de vie du capteur	Le capteur a atteint sa durée de vie maximum de 7 jours. L'application Simplera ne reçoit plus les informations du capteur. Insérez un nouveau capteur.
Mise à jour du capteur	Une mise à jour est en cours. La mise à jour peut prendre jusqu'à 2 heures. Les mesures de glucose du capteur ne seront pas disponibles durant ce temps. Mesurez la glycémie avec le lecteur.
Erreur de connexion	Le capteur essaie de se reconnecter. Patientez au moins 30 minutes.
Appareil débridé détecté	Le logiciel de l'appareil mobile iOS a été modifié de telle sorte qu'il ne fonctionne plus de la manière prévue par le fabricant. L'application ne peut pas être utilisée avec un appareil débridé. Le changement du

Type d'alerte	Description
	logiciel d'exploitation de l'appareil mobile entraîne l'arrêt du fonctionnement de l'application.
Appareil rooté détecté	Le logiciel de l'appareil mobile Android a été modifié de telle sorte qu'il ne fonctionne plus de la manière prévue par le fabricant. L'application ne peut pas être utilisée avec un appareil rooté. Le changement du logiciel d'exploitation de l'appareil mobile entraîne l'arrêt du fonctionnement de l'application.





Alertes de glucose

Réglage des alertes basses

Les paramètres des alertes basse incluent ce qui suit :

Paramètre d'alerte basse	Description
La journée commence à	Établit le moment où la journée commence, la limite basse pendant le jour et le moment où l'application doit envoyer une alerte avec ce réglage.
La nuit commence à	Établit le moment où la nuit commence, la limite basse pendant la nuit et le moment où l'application doit envoyer une alerte avec ce réglage.
Limite basse	La limite basse est la valeur de glucose du capteur sur laquelle reposent les autres réglages bas. La limite basse peut être définie entre 3,3 et 5,0 mmol/l (60 et 90 mg/dl). Sur le graphique de glucose du capteur, la limite basse apparaît sous la forme d'une ligne horizontale rouge à la valeur qui a été définie.
Ne pas m'alerter	Lorsque le réglage Ne pas m'alerter est sélectionné, l'application n'envoie aucune alerte en cas de glucose bas. L'application envoie néanmoins une Alerte basse urgente car cette alerte est toujours activée.
À la limite basse	Lorsque À la limite basse est sélectionné, l'application affiche une alerte Glucose capteur bas lorsque la valeur de glucose du capteur atteint ou descend en dessous de la limite basse.
Avant la limite basse	Lorsque le réglage Avant la limite basse est sélectionné, l'application envoie une Alerte prédictive basse à chaque fois qu'il est prévu que la mesure de glucose du capteur atteigne la limite basse. Cette alerte informe des éventuelles baisses excessives de glucose avant qu'elles ne surviennent.
Avant et à la limite basse	Lorsque le réglage Avant et à la limite basse est sélectionné, l'application envoie une Alerte prédictive basse à chaque fois qu'il est prévu que la mesure de glucose du capteur atteigne la limite basse et lorsque la mesure de glucose du capteur est inférieure ou égale à la limite basse.
Délai avant hypo	Délai avant hypo est disponible uniquement lorsque Avant limite basse ou Avant et à la limite basse sont sélectionnées. Délai avant hypo détermine le moment où l'application envoie une Alerte prédictive basse si les valeurs de glucose du capteur continuent à diminuer à la vitesse actuelle. L'option est disponible pour définir une durée allant de dix minutes à une heure.
Volume max la nuit	Volume max la nuit est disponible uniquement dans la section nocturne et lorsque M'alerter est sélectionné. Activez Volume max la nuit pour les alertes basse afin que toutes les alertes basse sonnent au volume maximum la nuit.

Pour régler les alertes basse :

1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur  et sélectionnez **Alertes de glucose > Alertes hypo**.
2. Appuyez sur **La journée commence à** et définissez l'heure de début souhaitée. Appuyez sur **Enregistrer**.
3. Appuyez sur **Limite basse** et définissez la limite souhaitée entre 3,3 et 5,0 mmol/l (60 et 90 mg/dl). Appuyez sur **Enregistrer**.
4. Pour recevoir des alertes lorsque la mesure du glucose du capteur approche de la limite basse, appuyez sur **M'alerter** et choisissez l'une des options suivantes :
 - a. À la limite basse
 - b. Avant la limite basse
 - c. Avant et à la limite basse
5. Si **Avant la limite basse** ou **Avant et à la limite basse** est sélectionné, l'option **Délai avant hypo** s'affiche. Définissez le délai avant lequel vous voulez recevoir une alerte prédictive basse et appuyez sur **Enregistrer**.
6. Revenez à l'écran Alertes basse et appuyez sur **La nuit commence à**. Définissez l'heure de début souhaitée et appuyez sur **Enregistrer**. Répétez les étapes 3 à 5 pour définir les alertes nocturnes.
7. Activez ou désactivez **Volume max la nuit**. Lorsque **Volume max la nuit** est activé, les alertes basse sonnent au volume maximum la nuit.
8. Lorsque les alertes sont configurées, appuyez sur  pour revenir à l'écran Alertes de glucose.
9. Appuyez sur  pour revenir à l'écran Réglages.
10. Appuyez sur  pour fermer le menu et revenir à l'écran Accueil.





Réglage des alertes hautes

Les paramètres des alertes haute incluent ce qui suit :

Paramètre Alerte hyper	Description
La journée commence à	Établit le moment où la journée commence, la limite haute pendant le jour et le moment où l'application doit envoyer une alerte avec ce réglage.
La nuit commence à	Établit le moment où la nuit commence, la limite haute pendant la nuit et le moment où l'application doit envoyer une alerte avec ce réglage.
Limite haute	La limite haute est la valeur de glucose du capteur sur laquelle reposent les autres réglages hauts. La limite haute peut être définie entre 5,5 et 22,1 mmol/l (100 et 400 mg/dl). Sur le graphique de glucose du capteur, la limite haute apparaît sous la forme d'une ligne horizontale orange à la valeur qui a été définie.
Ne pas m'alerter	Lorsque Ne pas m'alerter est sélectionné, l'application n'envoie aucune alerte en cas de glucose haut.
À la limite haute	Lorsque À la limite haute est sélectionné, l'application affiche une alerte Taux de glucose élevé lorsque la valeur de glucose du capteur atteint ou dépasse la limite haute.
Avant la limite haute	Lorsque le réglage Avant la limite haute est sélectionné, l'application envoie une Alerte prédictive haute à chaque fois qu'il est prévu que la mesure de glucose du capteur atteigne la limite haute. Cette alerte informe des éventuelles hausses excessives de glucose avant qu'elles ne surviennent.

Paramètre Alerte hyper	Description
Avant et à la limite haute	Lorsque le réglage Avant et à la limite haute est sélectionné, l'application envoie une Alerte prédictive haute à chaque fois qu'il est prévu que la mesure de glucose du capteur atteigne la limite haute et lorsque la mesure de glucose du capteur est supérieure ou égale à la limite haute.
Délai avant hyper	L'option Délai avant hyper est disponible uniquement lorsque Avant la limite haute ou Avant et à la limite haute sont sélectionnés. Cette option détermine le moment où l'application envoie une Alerte prédictive haute si les valeurs de glucose du capteur continuent à augmenter à la vitesse actuelle de changement. Définissez une durée allant de dix minutes à une heure.
Volume max la nuit	Volume max la nuit est disponible uniquement dans la section Nuit et lorsque M'alerter est sélectionné. Activez Volume max la nuit pour les alertes haute afin que toutes les alertes haute sonnent au volume maximum la nuit.

Pour régler les alertes haute :

1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur  et sélectionnez **Alertes de glucose > Alertes hyper**.
2. Appuyez sur **La journée commence à** et définissez l'heure de début souhaitée. Appuyez sur **Enregistrer**.
3. Appuyez sur **Limite haute** et définissez la limite souhaitée entre 5,5 et 22,1 mmol/l (100 et 400 mg/dl). Appuyez sur **Enregistrer**.
4. Pour recevoir des alertes lorsque la mesure du glucose du capteur approche de la limite haute, appuyez sur **M'alerter** et choisissez l'une des options suivantes :
 - a. À la limite haute
 - b. Avant la limite haute
 - c. Avant et à la limite haute
5. Si **Avant la limite haute** ou **Avant et à la limite haute** est sélectionné, l'option **Délai avant hyper** s'affiche. Définissez l'heure à laquelle vous voulez recevoir une alerte prédictive haute et appuyez sur **Enregistrer**.
6. Revenez à l'écran Alertes haute et appuyez sur **La nuit commence à**. Définissez l'heure de début souhaitée et appuyez sur **Enregistrer**. Répétez les étapes 3 à 5 pour définir les alertes nocturnes.
7. Activez ou désactivez **Volume max la nuit**. Lorsque **Volume max la nuit** est activé, les alertes haute sonnent au volume maximum la nuit.
8. Lorsque les alertes sont configurées, appuyez sur  pour revenir à l'écran Alertes de glucose.
9. Appuyez sur  pour revenir à l'écran Réglages.
10. Appuyez sur  pour fermer le menu et revenir à l'écran Accueil.



Réglage des alertes de vitesse

Les alertes de vitesse informent lorsque le glucose du capteur monte (Alerte montée) ou descend (Alerte descente) à une vitesse supérieure ou égale à la vitesse définie. Ces alertes aident à comprendre comment les taux de glucose sont affectés, par exemple, par les glucides ou l'activité physique.

Sur l'écran d'accueil, ces vitesses de montée ou de descente sont indiquées par des flèches, comme illustré dans *Écran d'accueil, page 168*. Plus le nombre de flèches est important, plus l'évolution est rapide.

↑	Le glucose du capteur a augmenté à une vitesse de 0,06 mmol/l (1 mg/dl) ou plus par minute, sans dépasser 0,11 mmol/l (2 mg/dl) par minute.
↓	Le glucose du capteur a diminué à une vitesse de 0,06 mmol/l (1 mg/dl) ou plus par minute, sans dépasser 0,11 mmol/l (2 mg/dl) par minute.
↑↑	Le glucose du capteur a augmenté à une vitesse de 0,11 mmol/l (2 mg/dl) ou plus par minute, sans dépasser 0,17 mmol/l (3 mg/dl) par minute.
↓↓	Le glucose du capteur a diminué à une vitesse de 0,11 mmol/l (2 mg/dl) ou plus par minute, sans dépasser 0,17 mmol/l (3 mg/dl) par minute.
↑↑↑	Le glucose du capteur a augmenté à une vitesse de 0,17 mmol/l (3 mg/dl) ou plus par minute.
↓↓↓	Le glucose du capteur a diminué à une vitesse de 0,17 mmol/l (3 mg/dl) ou plus par minute.


Pour définir les alertes de vitesse :

1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur  et sélectionnez **Alertes de glucose > Alertes desc. et mont.**
2. Basculez **Alerte descente** sur Activé.
3. Appuyez sur la flèche correspondant à la vitesse de descente désirée.
4. Basculez **Alerte montée** sur Activé.
5. Appuyez sur la flèche correspondant à la vitesse de montée désirée.
6. Lorsque les alertes de descente et de montée sont configurées, appuyez sur  pour revenir à l'écran Alertes de glucose.

Réglage du délai de rappel des alertes

La fonction Répétition permet de définir une durée de répétition pour les alertes. Si la circonstance déclenchante de l'alerte persiste à l'issue de la durée de répétition définie, l'application envoie une notification de l'alerte. La durée de répétition définie pour les alertes haute et montée peut être différente de celle associée aux alertes basse et descente.

Pour paramétrer la durée de répétition des alertes :

1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur  et sélectionnez **Alertes de glucose > Durée de répétition.**
2. Appuyez sur **Alertes basse et descente** et définissez la durée de répétition souhaitée pour les alertes basse et descente. Appuyez sur **Enregistrer.**
3. Appuyez sur **Alertes haute et montée** et définissez la durée de répétition souhaitée pour les alertes haute et montée. Appuyez sur **Enregistrer.**

Ajustement du volume de l'alerte

Toutes les alertes de l'application Simplera sonnent au volume défini dans l'application. Les alertes sonnent plus fort et sont répétées si elles ne sont pas prises en compte.

Pour ajuster le volume de l'alerte :


1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur .
2. En haut, se trouve un curseur. Balayez vers la gauche et vers la droite pour ajuster le volume.

Remarque : Si le volume est réglé sur 0%, une fenêtre contextuelle apparaît indiquant : "Volume de l'alerte défini sur 0%. Si vous ne répondez pas à l'alerte initiale, elle retentira et se répètera. Vos alertes ne sont PAS mises en sourdine. Pour mettre les alertes en sourdine, appuyez sur **Mise en sourdine de toutes les alertes**."

Mise en sourdine des alertes

Toutes les alertes de l'application Simplera sont mises en sourdine pendant la durée sélectionnée. L'Alerte basse urgente vibre toujours.

Pour mettre en sourdine les alertes :

1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur .
2. Appuyez sur **Mise en sourdine de toutes les alertes** et 4 options s'affichent.
 - a. 30 min
 - b. 1 heure
 - c. 4 heures (max)
 - d. Person.

Si Person. est sélectionné, réglez le temps de mise en sourdine sur la durée souhaitée et appuyez sur **Mise en sourdine**.
3. Une fenêtre contextuelle apparaît pour confirmer que les alertes sont mises en sourdine. Pour annuler la mise en sourdine, appuyez sur **Annuler la mise en sourdine**.

Actions sur les alertes de l'application Simplera

L'application Simplera envoie des alertes, semblables aux notifications envoyées par d'autres applications sur l'appareil mobile. Toutes les alertes vibrent selon les paramètres de vibration de l'appareil mobile.

Ouvrez l'application Simplera pour répondre à une alerte. Le rejet de la notification ne fait que la supprimer de la liste des notifications sur l'appareil mobile. Si la notification est rejetée sur l'appareil mobile mais qu'elle n'a pas fait l'objet d'une prise en compte sur l'application Simplera, l'alerte est susceptible de se répéter.

L'alerte s'affiche à l'écran à l'ouverture de l'application. Sélectionnez **OK** pour effacer les alertes d'état. Pour les alertes de glucose du capteur, balayez l'alerte vers le haut, ce qui répètera l'alerte pendant la période définie, ou glissez l'alerte vers le bas pour définir une nouvelle période de répétition.

Graphique du capteur

Le graphique du capteur affiche la mesure de glucose du capteur actuelle. Il permet également de visualiser un historique des mesures de glucose du capteur et des événements saisis.

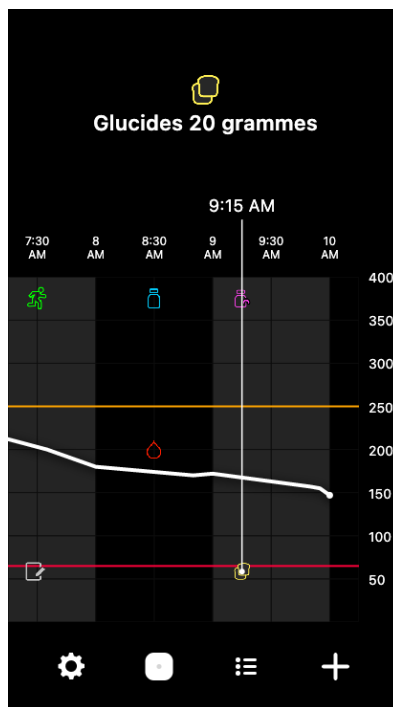
Navigation dans le graphique de glucose du capteur

- Pour consulter l'historique des données et revenir à l'emplacement du graphique actuel, glissez vos doigts du centre du graphique vers la droite et vers la gauche.
- Pour faire un zoom avant et arrière sur les données du graphique, resserrez et écartez les doigts sur le centre du graphique.
- Appuyez deux fois sur le graphique pour afficher le graphique aux niveaux de zoom sélectionnés de 3 heures, 6 heures, 12 heures et 24 heures.

- Appuyez sur l'axe de temps horizontal au-dessus du graphique pour centrer le point temporel sélectionné sur le graphique. Ceci permet d'afficher les détails de la mesure ou de l'événement de glucose du capteur sélectionné dans un cadre d'information qui apparaît au-dessus du graphique. Pour plus de détails, voir *Cadres d'information sur le graphique*, page 183.
- Appuyez deux fois sur l'axe vertical des mesures de glucose du capteur à droite du graphique pour revenir à la mesure actuelle de glucose du capteur affichée sur le graphique.

Cadres d'information sur le graphique

Appuyez sur le graphique pour voir des informations au sujet d'un événement ou d'une mesure de glucose du capteur. L'heure sélectionnée est indiquée par un curseur vertical sur le graphique et un cadre d'information portant sur l'événement ou la mesure de glucose du capteur sélectionné apparaît au-dessus du graphique. La figure suivante donne un exemple :



Pour les mesures de glucose du capteur, des cadres d'information affichent la valeur de glucose du capteur, sa date et son heure ainsi que des flèches de tendance, selon le même affichage que les informations relatives à la valeur de glucose du capteur actuelle sur l'écran d'accueil. Si le point temporel sélectionné ne comporte aucune valeur de glucose du capteur, le cadre d'information affiche le message d'état du capteur pour ce point.

En ce qui concerne les marqueurs d'événement, des cadres d'information affichent les détails spécifiques à chaque type d'événement. Pour plus de détails, consultez *Écran Événements*, page 184.


Glissez le curseur sur le graphique, pour le parcourir par intervalles de cinq minutes, afin de localiser une valeur de glucose du capteur spécifique sur le graphique.

Des cadres d'information apparaissent pendant quelques secondes, puis se ferment.

Écran Carnet

L'écran **Carnet** affiche un historique des alertes et des événements qui se sont produits le jour sélectionné, avec les entrées les plus récentes en haut de la liste.

Pour afficher les entrées du carnet :







1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur  et sélectionnez **Carnet**.
2. Effectuez l'une des opérations suivantes pour afficher les informations souhaitées :
 - Appuyez sur **Alertes** ou sur **Événements** pour filtrer la liste par type spécifique. Pour visualiser la liste complète, sélectionnez **Tout**.
 - Glissez vos doigts vers le bas et vers le haut sur la liste pour afficher les entrées.
 - Pour supprimer une entrée d'événement, glissez-la vers la gauche et appuyez sur **Supprimer**.

Remarque : Il n'est pas possible de supprimer les alertes ou les événements de calibration.

- Appuyez sur l'entrée souhaitée pour la développer et afficher les détails.

Écran Événements

Les événements aident à capturer des informations susceptibles d'affecter les taux de glucose. Utilisez l'écran **Événements** de l'application pour saisir et enregistrer certains types d'événement.

Icône Événement	Nom de l'événement	Description
	Glycémie	Le marqueur Glycémie représente les mesures du lecteur de glycémie.
	Insuline à action rapide	Le marqueur Insuline à action rapide représente le type et la quantité d'insuline administrés.
	Insuline à action prolongée	Le marqueur Insuline à action prolongée représente le type et la quantité d'insuline administrés.
	Glucides	Le marqueur Glucides représente la quantité de glucides consommés avec des aliments ou des boissons.
	Activité	Le marqueur Activité physique représente l'intensité et la durée de l'activité physique de routine.
	Remarques	Le marqueur Remarques représente les autres informations pertinentes pour la prise en charge du diabète. Vous pouvez, par exemple, noter les médicaments que vous prenez, vos autres affections ou vos moments de stress.

Remarque : Prenez l'habitude de saisir les événements au moment où ils se produisent. Les événements peuvent être supprimés et saisis à nouveau.

Saisie des mesures du lecteur de glycémie

L'application offre la possibilité de saisir les mesures du lecteur de glycémie. Par exemple, en cas de mesure de glycémie au cours d'un repas ou si la mesure de glucose du capteur vient à monter ou descendre rapidement, saisissez la mesure du lecteur de glycémie dans l'application.

Remarque : Saisissez une valeur de glycémie comprise entre 0,6 mmol/l et 33,3 mmol/l (10 mg/dl et 600 mg/dl) dans l'écran Événements.

Pour saisir une mesure du lecteur de glycémie :

1. Mesurez la glycémie avec le lecteur de glycémie.
2. Appuyez sur **+** au bas de l'écran Accueil.
3. Appuyez sur **●** sur l'écran Événements.
4. Utilisez le pavé numérique pour saisir la mesure du lecteur de glycémie.
5. Assurez-vous que la valeur affichée au-dessus du pavé numérique est correcte. Si la valeur est incorrecte, appuyez sur **⌫** pour l'effacer et saisissez la valeur correcte.
6. Appuyez sur **Consigner** au bas de l'écran. L'application revient à l'écran Accueil et **🕒** apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Pour saisir une calibration en option, consultez *Saisir une glycémie en tant que calibration en option*, page 175.

Saisie des informations concernant les injections d'insuline



En cas d'administration de l'insuline avec une pompe à insuline, un stylo à insuline ou une seringue, utilisez l'application pour enregistrer la quantité d'insuline injectée.

Pour saisir la quantité d'insuline à action rapide injectée :

1. Notez la quantité d'insuline prise.
2. Appuyez sur **+** au bas de l'écran Accueil.
3. Appuyez sur **🕒** sur l'écran Événements.
4. Pour modifier la date ou l'heure pour la saisie, appuyez sur **Heure** et effectuez les modifications appropriées.
5. Utilisez le pavé numérique pour saisir le volume d'insuline.
6. Assurez-vous que la valeur affichée au-dessus du pavé numérique est correcte. Dans le cas contraire, appuyez sur **⌫** pour l'effacer et saisissez la valeur correcte.
7. Appuyez sur **Consigner** au bas de l'écran. L'application revient à l'écran Accueil et **🕒** apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Pour saisir la quantité d'insuline à action prolongée injectée :





1. Notez la quantité d'insuline prise.
2. Appuyez sur **+** au bas de l'écran Accueil.
3. Appuyez sur **🕒** sur l'écran Événements.
4. Pour modifier la date ou l'heure pour la saisie, appuyez sur **Heure** et effectuez les modifications appropriées.

5. Utilisez le pavé numérique pour saisir le volume d'insuline.
6. Assurez-vous que la valeur affichée au-dessus du pavé numérique est correcte. Dans le cas contraire, appuyez sur  pour l'effacer et saisissez la valeur correcte.
7. Appuyez sur **Consigner** au bas de l'écran. L'application revient à l'écran Accueil et  apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Saisie des informations concernant les glucides

Utilisez l'application pour enregistrer les informations concernant les glucides consommés.




Pour entrer des informations sur les glucides :

1. Déterminez la quantité totale, en grammes, de glucides du repas, de la collation ou de la boisson prévu.
2. Appuyez sur  au bas de l'écran Accueil.
3. Appuyez sur  dans l'écran Événements.
4. Pour modifier la date ou l'heure pour la saisie, appuyez sur **Heure** et effectuez les modifications appropriées.
5. Utilisez le pavé numérique pour saisir la quantité de glucides consommée.
6. Assurez-vous que la valeur affichée au-dessus du pavé numérique est correcte. Dans le cas contraire, appuyez sur  pour l'effacer et saisissez la valeur correcte.
7. Appuyez sur **Consigner** au bas de l'écran. L'application revient à l'écran Accueil et  apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Saisie des informations concernant l'activité physique

Utilisez l'application pour saisir les informations relatives au programme d'activité physique. Assurez-vous de faire preuve de cohérence et de saisir le marqueur avant ou après chaque période d'activité physique.



Pour saisir les informations relatives à l'activité physique :


1. Notez la durée et la difficulté ou la facilité (intensité) de l'activité effectuée.
2. Appuyez sur  au bas de l'écran Accueil.
3. Appuyez sur  dans l'écran Événements.
4. Pour modifier la date, l'heure ou la durée, appuyez sur **l'horloge** et définissez le jour et l'heure souhaités pour cette entrée d'activité physique. Après avoir appuyé sur **OK**, définissez la durée de l'activité physique et appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.
5. Appuyez sur **Élevée**, **Moyenne** ou **Faible** pour indiquer l'intensité de l'activité physique.
6. Appuyez sur **Consigner** au bas de l'écran. L'application revient à l'écran Accueil et  apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Saisie de notes

Utilisez l'application pour saisir des événements autres que les mesures de glycémie, les injections d'insuline, les glucides consommés et les informations concernant une activité physique. Par exemple, vous pouvez enregistrer des informations telles que le moment de prise des médicaments, une maladie ou un stress.

Pour saisir des remarques :

1. Appuyez sur  au bas de l'écran Accueil.
2. Appuyez sur  dans l'écran Événements.

3. Utilisez le champ de texte pour saisir les informations pertinentes.
4. Pour modifier la date ou l'heure, appuyez sur **l'Heure**. Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.
5. Appuyez sur **Enregistrer** en haut de l'écran. L'application revient à l'écran Accueil et  apparaît sur le graphique à l'heure sélectionnée.

Avant d'utiliser les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques

Avant d'utiliser les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques, consultez un professionnel de santé pour effectuer les actions suivantes :

- Développer un plan de gestion du diabète
- Déterminer les plages d'objectifs glycémiques personnelles

Si les mesures de glucose du capteur ne correspondent pas aux symptômes, utilisez la mesure du lecteur de glycémie pour confirmer la valeur du glucose du capteur. Si les mesures de glucose du capteur diffèrent encore des symptômes, consultez un professionnel de santé pour savoir comment utiliser les mesures de glucose du capteur pour prendre en charge le diabète.

Quand utiliser les mesures du lecteur de glycémie

Dans les circonstances suivantes, utilisez les mesures de votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.

- **Le médicament pris contient du paracétamol ou de l'acétaminophène.**

Attendez de ne plus prendre ce médicament pour utiliser la mesure de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques. Un médicament qui contient du paracétamol ou de l'acétaminophène servant à faire baisser la fièvre ou à traiter les symptômes du rhume et de la grippe peut élever faussement les mesures de glucose du capteur.

- **La mesure de glucose du capteur la plus récente est indisponible.**

Si un nouveau capteur est inséré ou que le message de Mise à jour du capteur s'affiche, la mesure de glucose du capteur ne sera pas disponible. Jusqu'à ce que les mesures de glucose du capteur soient disponibles, vérifiez la valeur de glycémie à l'aide d'une mesure du lecteur de glycémie et utilisez la mesure du lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.

- **Les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur.**

Vérifiez la valeur de glycémie à l'aide d'une mesure du lecteur de glycémie avant d'utiliser les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques.

ATTENTION : Utilisez uniquement du sang prélevé au bout du doigt pour vérifier la glycémie. N'utilisez pas de sang provenant d'une autre partie du corps pour tester la glycémie.

- Assurez-vous toujours que vos mains sont propres avant de tester la glycémie.
- Évitez d'utiliser une ancienne mesure de glycémie ou de réutiliser des mesures de glycémie.

Remarque : L'application Simplera comprend une fonction qui émet des alertes avant que les taux de glucose du capteur n'atteignent une limite haute ou basse prédéfinie. Les mesures de glucose du capteur peuvent être différentes des mesures de glycémie réelles et, dans certaines situations, il est possible que des alertes s'affichent alors que la glycémie n'a pas atteint la limite haute ou basse prédéfinie. Consultez le professionnel de santé pour savoir quelles mesures prendre et quels réglages effectuer pour les alertes. Il est également possible que la glycémie atteigne la limite haute ou basse définie sans qu'aucune alerte ne s'affiche sur l'application Simplera. En cas de symptômes d'hyper ou d'hypoglycémie, vérifiez la valeur de la glycémie immédiatement. Consultez le professionnel de santé pour savoir quelles mesures prendre et quels ajustements effectuer en cas de glycémie haute ou basse.

Utilisation des mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques

En cas d'utilisation de la CGM, il convient de tenir compte de divers éléments avant de prendre une décision thérapeutique.

Regardez la valeur la plus récente du glucose du capteur ainsi que le graphique de glucose du capteur, les flèches de tendance et les alertes. Le graphique de glucose du capteur aide à comprendre l'évolution récente des valeurs du glucose du capteur. Les flèches de tendance indiquent la valeur que prendra bientôt le glucose du capteur.

- Si la mesure de glucose du capteur est inférieure à l'objectif de glucose du capteur et que la CGM affiche **↑↑**, cela indique que la valeur du glucose du capteur augmente. En conséquence, envisagez d'attendre la valeur basse du glucose du capteur pour traiter ou pour ajuster le traitement. Tenez toujours compte des symptômes avant de prendre des décisions thérapeutiques en fonction de la valeur du glucose du capteur.
- Si la mesure de glucose du capteur est supérieure à l'objectif de glucose du capteur et que la CGM affiche **↓↓**, cela indique que la valeur du glucose du capteur baisse. En conséquence, envisagez d'attendre la valeur haute du glucose du capteur pour traiter ou pour ajuster le traitement. Tenez toujours compte des symptômes avant de prendre des décisions thérapeutiques en fonction de la valeur du glucose du capteur.

Avant de prendre une dose d'insuline en fonction de la mesure actuelle du glucose du capteur, regardez si l'insuline d'une prise antérieure est encore en train d'abaisser les mesures de glucose. L'accumulation d'insuline est le fait de prendre une dose supplémentaire d'insuline alors qu'il reste encore de l'insuline active. L'accumulation d'insuline peut être à l'origine d'hypoglycémies.

Le tableau suivant peut aider à prendre des décisions thérapeutiques.

Flèches affichées	Glucose bas	Glucose haut	Objectif glycémique
Aucune	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide.	Il peut être nécessaire d'ajuster l'insuline pour corriger un glucose haut afin d'atteindre la plage d'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.	Tenez compte de la dernière dose d'insuline et des glucides pris. Observez s'il y a une évolution dans les mesures de glucose. N'accumulez pas d'insuline.
1 flèche vers le haut ↑	Surveillez l'évolution du taux de glucose, exami-	Il peut être nécessaire d'ajuster l'insuline pour corriger un glu-	Tenez compte de la dernière dose d'insuline et des glucides pris. Il peut

Flèches affichées	Glucose bas	Glucose haut	Objectif glycémique
	nez les symptômes et attendez de voir si le glucose du capteur revient dans la plage d'objectif. Veillez à ne pas surtraiter pour un taux de glucose du capteur bas.	cose haut afin d'atteindre la plage d'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.	être nécessaire de prendre de l'insuline pour rester dans la plage de l'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.
2 flèches vers le haut ↑↑	Surveillez l'évolution du taux de glucose, examinez les symptômes et attendez de voir si le glucose du capteur revient dans la plage d'objectif. Veillez à ne pas surtraiter pour un taux de glucose du capteur bas.	Il peut être nécessaire d'ajuster l'insuline pour corriger un glucose haut afin d'atteindre la plage d'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.	Il peut être nécessaire de prendre de l'insuline pour rester dans la plage de l'objectif glycémique si de l'insuline n'a pas déjà été prise récemment avec un repas ou un en-cas. N'accumulez pas d'insuline.
3 flèches vers le haut ↑↑↑	Surveillez l'évolution du taux de glucose, examinez les symptômes et attendez de voir si le glucose du capteur revient dans la plage d'objectif. Veillez à ne pas surtraiter pour un taux de glucose du capteur bas.	Il peut être nécessaire d'ajuster l'insuline pour corriger un glucose haut afin d'atteindre la plage d'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.	Il peut être nécessaire de prendre de l'insuline pour rester dans la plage de l'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.
1 flèche vers le bas ↓	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide ou de manger un en-cas.	Examinez la dernière prise d'insuline et l'activité effectuée. Une surveillance attentive peut être nécessaire pour atteindre la plage d'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide et de manger un en-cas.
2 flèches vers le bas ↓↓	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide.	Examinez la dernière prise d'insuline et l'activité effectuée. Une surveillance attentive peut être nécessaire pour atteindre la plage d'objectif glycémique.	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide et de manger un en-cas.

Flèches affichées	Glucose bas	Glucose haut	Objectif glycémique
		N'accumulez pas d'insuline.	
3 flèches vers le bas ↓↓↓	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide.	Examinez la dernière prise d'insuline et l'activité effectuée. Une surveillance attentive peut être nécessaire pour atteindre la plage d'objectif glycémique. N'accumulez pas d'insuline.	Il peut être nécessaire de prendre un sucre rapide et de manger un en-cas.

Synchronisation des données vers le site Web CareLink Personal

Le système Simplera permet des télétransmissions quotidiennes vers le site Web de CareLink Personal. Cette opération est réalisée au moyen d'une fonction automatique appelée Sync vers CareLink.

Cette fonctionnalité Sync vers CareLink automatique envoie les informations de l'historique du capteur qui servent à créer des rapports CareLink Personal. Ces informations peuvent être visualisées par un patient sur le site Web de CareLink Personal à l'adresse carelink.minimed.eu. Veuillez noter que l'appareil mobile doit être connecté à Internet pour envoyer des données vers le site Web. En cas d'utilisation d'une connexion cellulaire, il est possible que des frais d'envoi de données soient appliqués par le fournisseur de l'appareil mobile.

Si le bouton à bascule **Sync vers CareLink** est désactivé, l'application n'envoie plus les informations du capteur vers le site Web de CareLink Personal.

Le bouton **Télétransmettre maintenant** permet d'envoyer immédiatement les données de l'historique du capteur vers le site Web afin de générer des rapports.

Partage des données de CareLink Personal avec les partenaires de soin

Maintenant que l'application est synchronisée avec le site Web CareLink Personal, les utilisateurs peuvent partager leurs données avec un partenaire de soin tel qu'un membre de la famille ou un ami. Ces données sont envoyées environ toutes les cinq minutes lorsqu'une connexion Internet est disponible. Les partenaires de soins peuvent se rendre sur le site carelink.minimed.eu sur un ordinateur personnel afin de créer un compte. Utilisez la fonctionnalité Gérer les partenaires de soins pour donner à une autre personne un accès à vos informations.

Pour plus d'informations, consultez le *manuel d'utilisation de CareLink Personal* figurant sur le site Web CareLink Personal.

Retrait du capteur Simplera

Pour retirer le capteur Simplera :

1. Décollez délicatement l'adhésif du capteur du corps.
2. Éliminez le capteur Simplera conformément à toutes les législations et réglementations locales. Pour des informations supplémentaires, consultez *Élimination*, page 194.

Toilette 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 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes maximum. Douchez-vous et nagez sans retirer le capteur.

Résolution des problèmes

Le tableau suivant répertorie les informations permettant de résoudre les problèmes liés aux alertes.

Alertes

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Alerte Perte de communication	Une autre application est en cours d'utilisation, par exemple un jeu, et mobilise une grande partie de la mémoire sur l'appareil mobile. Cela signifie que l'application Simplera arrête de s'exécuter et ne peut pas communiquer avec le capteur.	Ouvrez l'application pour vous assurer qu'elle s'exécute correctement. Vérifiez régulièrement si l'application continue à s'exécuter en arrière-plan afin de recevoir les alertes et les valeurs de glucose du capteur.
	L'application a été fermée. L'application Simplera a arrêté de s'exécuter et ne peut pas communiquer avec le capteur. Parmi les causes potentielles figurent l'utilisation d'autres applications et d'autres fonctionnalités (par exemple, les applications du gestionnaire des tâches) ou la sélection de Forcer l'arrêt pour l'application Simplera à partir du menu Paramètres d'un appareil Android.	
Alerte Perte de communication	L'appareil mobile est hors de portée.	Assurez-vous que l'appareil mobile et le capteur se trouvent à moins de 6 mètres (20 pieds). Il est utile de conserver les appareils du même côté du corps pour réduire au maximum les interférences par radiofréquence (RF).
Alerte Perte de communication	Des interférences RF proviennent d'autres appareils.	Éloignez-vous de tout équipement susceptible de produire des interférences RF comme les téléphones sans fil ou les routeurs.
Alerte Perte de communication	Le capteur est retiré de la peau.	Vérifiez que le capteur est toujours inséré. Si le capteur a été retiré de la peau, un nouveau capteur doit être utilisé.
Alerte Batterie appareil faible	Le niveau de la batterie de l'appareil mobile est	Rechargez la batterie de l'appareil mobile pour vous assurer que l'application Simplera

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
	inférieur ou égal à 20%. La batterie doit être rechargée rapidement.	peut fonctionner et envoyer des alertes. Pensez à emmener systématiquement un chargeur pour l'appareil mobile afin d'assurer une utilisation continue de l'application Simplera.
Alerte Changer capteur	Le capteur actuel ne fonctionne pas correctement et doit être remplacé.	Pour continuer à recevoir les valeurs de glucose du capteur, un nouveau capteur doit être utilisé. Consultez <i>Insertion du capteur Simplera</i> , page 166 pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.
Alerte Fin de vie du capteur	Le capteur actuel a atteint la fin de sa durée de vie et n'affiche plus les valeurs de glucose sur l'application Simplera.	Pour continuer à recevoir les valeurs de glucose du capteur, un nouveau capteur doit être utilisé. Consultez <i>Insertion du capteur Simplera</i> , page 166 pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.
Alerte Calibration non acceptée	La dernière valeur de calibration saisie n'a pas été acceptée par le capteur Simplera.	Attendez au moins 15 minutes avant d'essayer une autre calibration. L'application Simplera demande une autre calibration, le cas échéant, après 15 minutes à compter de la réception de l'alerte Calibration non acceptée. Consultez le mode d'emploi du lecteur de glycémie pour des instructions sur les modalités de test de la glycémie. Saisissez cette nouvelle valeur dans l'application pour la calibration.
Alerte Erreur de connexion	Une erreur s'est produite sur le capteur.	Aucune action n'est requise. Le capteur est en train de se mettre à jour, ce qui peut durer 30 minutes. Pendant ce délai, ne vous fiez pas aux alertes de l'application, car les informations de glucose du capteur ne sont pas disponibles. Mesurez la glycémie avec le lecteur.
Alerte Mise à jour du capteur	Une erreur s'est produite sur le capteur.	Aucune action n'est requise. Le capteur est en cours de mise à jour et ceci peut prendre jusqu'à 2 heures. Pendant ce délai, ne vous fiez pas aux alertes de l'application, car les informations de glucose du capteur ne sont pas disponibles. Mesurez la glycémie avec le lecteur.
Alerte Appareil débridé détecté	Le logiciel de l'appareil mobile iOS a été modifié de telle sorte qu'il ne fonctionne plus de la manière prévue par le fabricant.	L'application ne peut pas être utilisée sur un appareil débridé. Pour utiliser l'application Simplera, le logiciel de l'appareil doit rester tel que le fabricant l'a conçu. Le changement du logiciel d'exploitation de l'appareil mobile entraîne l'arrêt du fonctionnement de l'application.
Alerte Appareil rooté détecté	Le logiciel de l'appareil mobile Android a été modifié de telle sorte qu'il ne fonctionne plus	L'application ne peut pas être utilisée sur un appareil rooté. Pour utiliser l'application Simplera, le logiciel de l'appareil doit rester tel que le fabricant l'a conçu. Le changement

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
	de la manière prévue par le fabricant.	du logiciel d'exploitation de l'appareil mobile entraîne l'arrêt du fonctionnement de l'application.

CareLink

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Impossible de télétransmettre des données vers le site Web CareLink Personal	Le téléphone a perdu la connexion à Internet. Le mot de passe a été modifié par le biais du site Web de CareLink. Les serveurs CareLink ne répondent pas momentanément.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le téléphone est connecté au Wi-Fi ou aux données du réseau mobile. Ouvrez un navigateur Web et essayez d'accéder à une page Web quelconque pour savoir si la connexion Internet fonctionne via le Wi-Fi ou via les données du réseau mobile. 2. Si Internet est accessible, accédez à Menu > écran CareLink et reconnectez-vous à CareLink avec les toutes dernières informations d'identification CareLink. 3. Si les informations d'identification sont mises à jour, si la connexion Internet est établie et si la télétransmission échoue encore, il se peut que les serveurs CareLink ne répondent pas momentanément. Réessayez ultérieurement.

Spécifications

Biocompatibilité	Capteur : conforme à la norme EN ISO 10993-1
Pièces appliquées	Capteur
Conditions de fonctionnement	Température du capteur : 2 °C à 40 °C (36 °F à 104 °F) Humidité relative du capteur : 15% à 95% sans condensation Pression du capteur : 70,33 kPa à 106,17 kPa (10,2 psi à 15,4 psi)
Conditions de stockage	Température du capteur : 2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F) Humidité relative du capteur : jusqu'à 95% sans condensation Pression du capteur : 70,33 kPa à 106,17 kPa (10,2 psi à 15,4 psi) ATTENTION : Ne congelez pas le capteur Simplera et ne le stockez pas sous la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une humidité élevée. Ces conditions peuvent endommager le dispositif.
Durée d'utilisation	Jusqu'à sept jours de CGM immédiatement après l'insertion.
Fréquence de fonctionnement	Bande 2,4 GHz, technologie sans fil Bluetooth® (version 4.2)
Puissance apparente rayonnée (PAR)	1,53 mW (1,85 dBm)

Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)	2,51 mW (4,00 dBm)
Plage de fonctionnement	Ligne de mire jusqu'à 6,09 m (20 pi) à l'air libre
Dimensions approximatives du capteur	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in)
Poids approximatif du capteur	72,5 g (2,56 onces)
Dimensions approximatives du capteur	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in)
Poids approximatif du capteur	4,6 g (0,16 once)

Maintenance

Nettoyage

Non applicable.

Désinfection

Non applicable.

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. Validez les exigences relatives à l'élimination des équipements électroniques, des piles, des objets tranchants et des matériaux pouvant présenter un risque biologique avec les lois et réglementations locales.

L'inséreur 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 des composants de ce produit avec les déchets ménagers ou les déchets recyclables.

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

Durée de vie

Le capteur Simplera peut être utilisé une seule fois et présente une durée de vie maximum 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 et mettez au rebut le capteur.

Qualité de service de l'application Simplera

L'application Simplera peut utiliser les données Wi-Fi ou cellulaires pour envoyer des données à l'application CareLink Connect pour la mesure à distance et pour télétransmettre l'historique vers le site Web CareLink Personal. L'application Simplera utilise le Wi-Fi pour transmettre des données lorsqu'une connexion Wi-Fi est disponible et des données cellulaires si le Wi-Fi n'est pas disponible. Bien que toutes les données envoyées par l'application Simplera soient cryptées, un réseau Wi-Fi sécurisé est recommandé.

Le capteur Simplera se connecte à un appareil mobile compatible via un réseau de la technologie Bluetooth à basse consommation. Le capteur envoie les données de glucose et les alertes liées à l'état à l'appareil mobile 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 est conçu pour accepter uniquement les communications par radiofréquence (RF) depuis un appareil mobile compatible reconnu et lié. Le capteur doit être apparié à l'appareil mobile avant que ce dernier n'accepte des informations provenant du capteur.

L'appareil mobile 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.

L'application Simplera a été conçue avec des fonctions de sécurité pour aider à préserver la sécurité de ses données. Cependant, il est recommandé de prendre un certain nombre de mesures importantes afin de garantir que l'appareil mobile compatible utilisé avec l'application Simplera est également sécurisé :

- Ne laissez pas l'appareil mobile compatible sans surveillance.
- Faites attention lorsque vous regardez des données ou que vous les partagez avec d'autres.
- Activez le verrouillage de sécurité sur l'appareil mobile compatible. Lorsque l'appareil mobile compatible n'est pas utilisé, verrouillez-le de telle manière qu'il faille saisir le mot de passe pour pouvoir l'utiliser.
- Ne supprimez pas les fonctions de sécurité ou n'interférez pas avec ces fonctions sur l'appareil mobile compatible.
- Ne tentez pas de modifier le système d'exploitation ni de débrider ou de rooter l'appareil.
- Utilisez uniquement la boutique d'applications officielle telle que l'Apple App Store ou le Google Play Store pour obtenir l'ensemble des applications mobiles utilisées avec l'appareil mobile compatible.
- Ne cliquez pas sur les liens dans les messages électroniques, les pages Web ou les SMS reçus d'une source inconnue ou non fiable.
- Évitez d'utiliser des réseaux Wi-Fi inconnus ou des points d'accès Wi-Fi publics.
- Activez une protection de sécurité sur le réseau Wi-Fi de votre domicile, telle que l'utilisation d'un mot de passe et d'un chiffrement.

L'application peut envoyer des données analytiques anonymes à Medtronic si l'autorisation a été accordée lors de la configuration de l'application. Ces données sont utilisées pour analyser les journaux de plantage et les performances de l'application. Cet accès peut être révoqué ou rétabli à tout moment dans l'écran CareLink de l'application.

Voyages en avion

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

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.

Votre 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.

Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 in).
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 peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Performances du système Simplera

Remarque : Un patient doit passer en revue les informations de cette section avec un professionnel de santé pour comprendre les performances du système Simplera.

Présentation de l'étude clinique

Les performances du système Simplera ont été évaluées à l'aide de données recueillies au cours d'une étude clinique prospective, multicentrique.¹ L'étude incluait des participants âgés de 2 à 80 ans. Au total, l'étude a recruté 243 sujets ayant précédemment reçu un diagnostic de diabète de type 1 ou 2 et 230 de ces sujets ont terminé l'étude. Les sujets âgés de 18 ans et plus ont reçu comme instruction de porter au total deux capteurs dans le bras. Les sujets âgés de 7 à 17 ans ont reçu comme instruction de porter au total trois capteurs dans le bras et la fesse. Les sujets âgés de 2 à 6 ans ont reçu comme instruction de porter au total deux capteurs dans le bras et la fesse. Pour

tous les sujets, les capteurs ont été utilisés pour enregistrer les signaux bruts du capteur durant l'étude et aucun calcul en temps réel des valeurs de glucose du capteur n'a été effectué.

Des tests par échantillonnage fréquent (TEF) ont été réalisés à quatre occasions pour les sujets âgés de 14 ans et plus et à deux occasions pour les sujets âgés de 2 à 13 ans.

Durant un TEF, les valeurs de glycémie (plasmatic) de référence ont été obtenues toutes les 5 à 15 minutes avec un instrument d'analyse du glucose Yellow Springs Instrument (YSI™) pour les sujets âgés de 7 ans et plus. Les mesures capillaires du lecteur de glycémie ont servi de valeurs de référence pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans. Au cours de chaque TEF, les sujets âgés de 14 ans et plus qui présentaient un ratio de sensibilité à l'insuline et un ratio insuline/glucides établis ont subi un test de provocation hypoglycémique et un test de provocation hyperglycémique.

Les données recueillies durant l'étude ont subi un post-traitement après l'étude à l'aide de l'algorithme du capteur du système Simplera afin de convertir les informations brutes du capteur en valeurs de glucose du capteur toutes les cinq minutes. Pour les informations relatives à la précision présentées dans la section suivante, les valeurs de référence YSI ou capillaires ont été appairées avec la mesure de glucose du capteur la plus proche dans les cinq minutes qui ont suivi l'heure de la mesure des valeurs de référence.

Précision du capteur

La précision du capteur a été calculée pour les capteurs par comparaison avec une référence d'auto-mesure de la glycémie (AMG) chez les sujets âgés de 2 à 6 ans et par comparaison avec une référence YSI pour les sujets âgés de 7 ans et plus.

Tableau 1. Précision globale par comparaison avec YSI

Population de patients	Site d'insertion	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de glucose du capteur à 20%** près d'YSI (limite inférieure à 95%)**	Moyenne des valeurs absolues des différences (%)
Adultes (18+)	Bras	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2
Sujets pédiatriques (2-17 ans)*	Bras	111	8632	88,6 (88,0)	10,9
	Fesse	99	7783	89,6 (89,0)	10,2
Enfants (7-17)	Bras	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
	Fesse	86	7569	89,9 (89,3)	10,1
Sujets pédiatriques (2-6 ans)*	Bras	22	350	79,7 (76,2)	13,2
	Fesse	13	214	79,0 (74,4)	13,6

*LASG a été recueillie pour les sujets âgés de 2 à 6 ans et a été utilisée à la place des mesures YSI.
 **Pour la concordance de 20%, 20 mg/dl utilisés lorsque YSI < 70 mg/dl.

Les mesures de CGM se situent entre 50 et 400 mg/dl inclus.

Tableau 2. Précision du système Simplera, résumé de l'écart relatif absolu moyen (ERAM) par jour de TEF, adultes, bras comme site d'insertion

Plage de référence	Caractéristique	TEF 1	TEF 2	TEF 3	TEF 4	Total
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Nbre de points appariés	786	812	448	219	2265
	Moyenne (ET)	17,7 (14,5)	12,6 (11,9)	9,6 (8,5)	12,6 (12,6)	13,7 (12,8)
	Médiane	15,4	8,8	7,8	9,2	10,4
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nbre de points appariés	2488	2586	2077	1667	8818
	Moyenne (ET)	11,0 (10,7)	9,9 (8,1)	9,5 (7,5)	10,0 (8,5)	10,1 (8,9)
	Médiane	7,9	8	7,9	8,2	8
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Nbre de points appariés	1096	846	1345	1035	4322
	Moyenne (ET)	10,5 (8,0)	8,3 (6,0)	7,8 (6,5)	8,2 (6,7)	8,7 (7,0)
	Médiane	9,3	7,1	6,5	6,8	7,3

¹ NCT04436822 : CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Tableau 2. Précision du système Simplera, résumé de l'écart relatif absolu moyen (ERAM) par jour de TEF, adultes, bras comme site d'insertion (suite)

Plage de référence	Caractéristique	TEF 1	TEF 2	TEF 3	TEF 4	Total
Global	Nbre de points appariés	4370	4244	3870	2921	15 405
	Moyenne (ET)	12,0 (11,2)	10,1 (8,7)	8,9 (7,3)	9,5 (8,4)	10,2 (9,2)
	Médiane	9	7,9	7,4	7,7	8

Tableau 3. Précision du système Simplera, résumé de l'ERAM par jour de TEF, sujets pédiatriques (7-17 ans), bras comme site d'insertion

Plage de référence	Caractéristique	TEF 1	TEF 2	TEF 3	TEF 4	Total
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Nbre de points appariés	479	391	270	240	1380
	Moyenne (ET)	21,3 (15,3)	12,7 (17,5)	12,3 (9,2)	9,5 (8,4)	15,1 (14,8)
	Médiane	18,7	7,4	10,2	6,5	11,1
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nbre de points appariés	1478	1345	584	467	3874
	Moyenne (ET)	11,5 (9,9)	10,8 (10,4)	9,4 (8,6)	9,1 (9,1)	10,6 (9,8)
	Médiane	9,1	8,1	6,8	6,6	8,1
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Nbre de points appariés	952	908	759	409	3028
	Moyenne (ET)	9,8 (7,8)	9,8 (9,7)	7,2 (6,1)	9,2 (8,3)	9,1 (8,2)
	Médiane	7,6	7,4	5,6	7,3	7
Global	Nbre de points appariés	2909	2644	1613	1116	8282
	Moyenne (ET)	12,5 (11,2)	10,7 (11,6)	8,9 (7,8)	9,2 (8,7)	10,8 (10,5)
	Médiane	9,8	7,8	6,8	6,8	8

Inclut des sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans ; aucune mesure YSI n'a été recueillie pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans.

Tableau 4. Précision du système Simplera, résumé de l'ERAM par jour de TEF, sujets pédiatriques (7-17 ans), fesse comme site d'insertion

Plage de référence	Caractéristique	TEF 1	TEF 2	TEF 3	TEF 4	Total
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Nbre de points appariés	410	371	272	202	1255
	Moyenne (ET)	22,2 (13,2)	16,2 (18,9)	9,2 (8,6)	13,2 (9,5)	16,2 (14,7)
	Médiane	21,1	10,6	6,6	13,2	12,7
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nbre de points appariés	1368	1260	537	342	3507
	Moyenne (ET)	11,3 (10,0)	9,6 (9,7)	8,1 (7,5)	8,4 (6,7)	10,0 (9,3)
	Médiane	8,7	7	6,4	7	7,6
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Nbre de points appariés	932	909	642	324	2807
	Moyenne (ET)	7,9 (6,8)	7,3 (6,9)	8,2 (7,6)	6,9 (6,3)	7,6 (7,0)
	Médiane	6,1	5,2	6,2	5,2	5,7
Global	Nbre de points appariés	2710	2540	1451	868	7569
	Moyenne (ET)	11,8 (10,7)	9,7 (11,1)	8,3 (7,8)	9,0 (7,7)	10,1 (10,1)
	Médiane	8,7	6,7	6,4	6,8	7,3

Inclut des sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans ; aucune mesure YSI n'a été recueillie pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans.

Performances des alertes

Taux de vraies alertes de glucose

Le taux de vraies alertes de glucose est le taux auquel la glycémie a confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement.

Tableau 5. Taux de vraies alertes de glucose, adultes

Taux de VRAIES alertes de glucose							
Glucose	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Bras	31,8%	31,8%	14,9%	13,3%	17,5%	16,1%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Bras	51,7%	51,7%	24,5%	20,4%	29,2%	25,9%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Bras	72,2%	71,3%	36,4%	32,0%	45,5%	42,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Bras	81,0%	80,4%	42,5%	41,0%	53,3%	52,0%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Bras	79,4%	78,0%	44,9%	41,8%	55,4%	52,8%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Bras	75,9%	75,9%	49,2%	46,1%	58,5%	56,4%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Bras	88,5%	88,3%	63,0%	60,5%	72,5%	70,8%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Bras	89,8%	89,1%	60,8%	58,5%	71,2%	69,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Bras	90,1%	89,5%	57,7%	55,2%	68,5%	66,7%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Bras	95,7%	95,7%	62,0%	57,2%	72,5%	69,2%

Tableau 6. Taux de vraies alertes de glucose, sujets pédiatriques (7-17 ans)

Taux de vraies alertes de glucose							
Glucose (mmol/l)	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Fesse	48,1%	48,1%	15,3%	11,7%	20,0%	16,8%
	Bras	52,4%	52,4%	15,1%	13,7%	19,8%	18,6%
3	Fesse	71,0%	71,0%	20,3%	16,5%	27,7%	24,4%
	Bras	65,6%	65,6%	19,9%	17,6%	26,9%	25,0%
3,3	Fesse	85,7%	85,7%	37,1%	32,7%	46,6%	43,0%
	Bras	69,1%	69,1%	33,3%	27,4%	41,4%	36,8%
3,9	Fesse	78,7%	78,7%	45,5%	41,5%	54,7%	51,8%
	Bras	75,7%	74,8%	42,4%	38,5%	51,4%	48,4%
4,4	Fesse	78,6%	77,8%	47,7%	44,7%	57,7%	55,4%
	Bras	71,9%	71,2%	45,2%	43,0%	54,1%	52,4%
5	Fesse	83,3%	82,1%	52,1%	49,0%	63,2%	60,8%
	Bras	76,5%	76,0%	50,9%	48,2%	59,8%	57,8%
10	Fesse	88,8%	88,8%	68,9%	66,3%	76,8%	75,3%
	Bras	89,5%	89,1%	73,2%	69,8%	79,9%	77,8%
12,2	Fesse	93,2%	93,2%	67,3%	64,0%	77,0%	75,0%
	Bras	93,9%	93,4%	68,6%	65,4%	78,2%	76,0%
13,9	Fesse	91,3%	90,6%	61,3%	56,4%	72,2%	68,8%
	Bras	90,3%	89,7%	63,8%	59,0%	73,4%	70,1%
16,7	Fesse	88,1%	88,1%	52,7%	50,0%	65,2%	63,4%
	Bras	89,7%	89,7%	57,2%	55,0%	68,6%	67,1%

Inclut des sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans ; aucune mesure YSI n'a été recueillie pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans.

Taux de fausses alertes de glucose

Le taux de fausses alertes de glucose est le taux auquel la glycémie n'a pas confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement.

Tableau 7. Taux de fausses alertes de glucose, adultes

Taux de FAUSSES alertes de glucose							
Glucose	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Bras	68,2%	68,2%	85,1%	86,7%	82,5%	83,9%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Bras	48,3%	48,3%	75,5%	79,6%	70,8%	74,1%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Bras	27,8%	28,7%	63,6%	68,0%	54,5%	58,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Bras	19,0%	19,6%	57,5%	59,0%	46,7%	48,0%

Tableau 7. Taux de fausses alertes de glucose, adultes (suite)

Taux de FAUSSES alertes de glucose							
Glucose	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Bras	20,6%	22,0%	55,1%	58,2%	44,6%	47,2%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Bras	24,1%	24,1%	50,8%	53,9%	41,5%	43,6%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Bras	11,5%	11,8%	37,0%	39,5%	27,5%	29,2%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Bras	10,2%	10,9%	39,2%	41,5%	28,8%	30,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Bras	9,9%	10,5%	42,3%	44,8%	31,5%	33,3%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Bras	4,3%	4,3%	38,0%	42,8%	27,5%	30,8%

Tableau 8. Taux de fausses alertes de glucose, sujets pédiatriques (7-17 ans)

Taux de fausses alertes de glucose							
Glucose (mmol/l)	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Fesse	51,9%	51,9%	84,7%	88,3%	80,0%	83,2%
	Bras	47,6%	47,6%	84,9%	86,3%	80,2%	81,4%
3	Fesse	29,0%	29,0%	79,7%	83,5%	72,3%	75,6%
	Bras	34,4%	34,4%	80,1%	82,4%	73,1%	75,0%
3,3	Fesse	14,3%	14,3%	62,9%	67,3%	53,4%	57,0%
	Bras	30,9%	30,9%	66,7%	72,6%	58,6%	63,2%
3,9	Fesse	21,3%	21,3%	54,5%	58,5%	45,3%	48,2%
	Bras	24,3%	25,2%	57,6%	61,5%	48,6%	51,6%
4,4	Fesse	21,4%	22,2%	52,3%	55,3%	42,3%	44,6%
	Bras	28,1%	28,8%	54,8%	57,0%	45,9%	47,6%
5	Fesse	16,7%	17,9%	47,9%	51,0%	36,8%	39,2%
	Bras	23,5%	24,0%	49,1%	51,8%	40,2%	42,2%
10	Fesse	11,2%	11,2%	31,1%	33,7%	23,2%	24,7%
	Bras	10,5%	10,9%	26,8%	30,2%	20,1%	22,2%
12,2	Fesse	6,8%	6,8%	32,7%	36,0%	23,0%	25,0%
	Bras	6,1%	6,6%	31,4%	34,6%	21,8%	24,0%
13,9	Fesse	8,8%	9,4%	38,7%	43,6%	27,8%	31,2%
	Bras	9,7%	10,3%	36,2%	41,0%	26,6%	29,9%
16,7	Fesse	11,9%	11,9%	47,3%	50,0%	34,8%	36,6%
	Bras	10,3%	10,3%	42,8%	45,0%	31,4%	32,9%

Inclut des sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans ; aucune mesure YSI n'a été recueillie pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans.

Taux d'alertes de détection correcte du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel le dispositif a bien émis une alerte lorsqu'il aurait dû en émettre une.

Tableau 9. Taux d'alertes de détection correcte du glucose, adultes

Taux d'alertes de détection correcte du glucose							
Glucose	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Bras	41,2%	41,2%	97,1%	91,2%	97,1%	91,2%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Bras	47,6%	47,6%	96,8%	90,5%	96,8%	90,5%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Bras	65,5%	64,7%	92,2%	84,5%	92,2%	84,5%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Bras	82,2%	82,2%	94,7%	92,1%	94,7%	92,8%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Bras	86,8%	84,9%	96,2%	93,4%	96,2%	93,9%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Bras	84,9%	84,6%	94,4%	90,2%	94,4%	91,9%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Bras	90,2%	88,3%	98,4%	95,1%	98,6%	95,8%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Bras	85,9%	85,6%	95,8%	93,3%	96,1%	94,0%

Tableau 9. Taux d'alertes de détection correcte du glucose, adultes (suite)

Taux d'alertes de détection correcte du glucose							
Glucose	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Bras	80,3%	80,3%	93,6%	90,6%	93,6%	91,6%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Bras	74,6%	73,7%	94,9%	89,0%	94,9%	89,8%

Tableau 10. Taux d'alertes de détection correcte du glucose, sujets pédiatriques (7-17 ans)

Taux d'alertes de détection correcte du glucose							
Glucose (mmol/l)	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Fesse	52,0%	52,0%	100,0%	76,0%	100,0%	80,0%
	Bras	42,3%	42,3%	88,5%	80,8%	88,5%	80,8%
3	Fesse	53,5%	53,5%	90,7%	74,4%	90,7%	76,7%
	Bras	51,2%	51,2%	86,0%	74,4%	86,0%	74,4%
3,3	Fesse	57,5%	57,5%	92,5%	87,5%	92,5%	87,5%
	Bras	61,7%	59,3%	92,6%	81,5%	92,6%	82,7%
3,9	Fesse	80,4%	79,3%	98,9%	96,7%	98,9%	96,7%
	Bras	80,0%	79,0%	99,0%	96,0%	99,0%	96,0%
4,4	Fesse	91,4%	90,5%	100,0%	99,1%	100,0%	99,1%
	Bras	92,0%	91,2%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%
5	Fesse	91,0%	91,0%	97,2%	94,4%	97,2%	95,1%
	Bras	87,4%	86,8%	98,7%	95,6%	98,7%	96,2%
10	Fesse	94,4%	93,4%	98,3%	95,5%	98,3%	97,9%
	Bras	93,7%	91,7%	96,7%	93,4%	97,3%	96,7%
12,2	Fesse	92,9%	90,7%	98,7%	96,4%	98,7%	97,8%
	Bras	90,7%	89,8%	96,6%	94,9%	96,6%	95,3%
13,9	Fesse	88,3%	88,3%	95,3%	93,0%	95,9%	94,2%
	Bras	86,9%	85,8%	95,6%	94,0%	95,6%	95,1%
16,7	Fesse	91,8%	91,8%	95,9%	93,8%	95,9%	94,8%
	Bras	82,1%	81,3%	89,3%	84,8%	90,2%	88,4%

Inclut des sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans ; aucune mesure YSI n'a été recueillie pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans.

Taux d'alertes de détection manquée du glucose

Le taux de détections manquées du glucose est le taux auquel le dispositif n'a pas émis d'alerte lorsqu'il l'aurait dû.

Tableau 11. Taux d'alertes de détection manquée du glucose, adultes

Taux d'alertes de détection manquée du glucose							
Glucose	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Bras	58,8%	58,8%	2,9%	8,8%	2,9%	8,8%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Bras	52,4%	52,4%	3,2%	9,5%	3,2%	9,5%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Bras	34,5%	35,3%	7,8%	15,5%	7,8%	15,5%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Bras	17,8%	17,8%	5,3%	7,9%	5,3%	7,2%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Bras	13,2%	15,1%	3,8%	6,6%	3,8%	6,1%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Bras	15,1%	15,4%	5,6%	9,8%	5,6%	8,1%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Bras	9,8%	11,7%	1,6%	4,9%	1,4%	4,2%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Bras	14,1%	14,4%	4,2%	6,7%	3,9%	6,0%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Bras	19,7%	19,7%	6,4%	9,4%	6,4%	8,4%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Bras	25,4%	26,3%	5,1%	11,0%	5,1%	10,2%

Tableau 12. Taux d'alertes de détection manquée du glucose, sujets pédiatriques (7-17 ans)

Taux d'alertes de détection manquée du glucose							
Glucose (mmol/l)	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Fesse	48,0%	48,0%	0,0%	24,0%	0,0%	20,0%
	Bras	57,7%	57,7%	11,5%	19,2%	11,5%	19,2%
3	Fesse	46,5%	46,5%	9,3%	25,6%	9,3%	23,3%
	Bras	48,8%	48,8%	14,0%	25,6%	14,0%	25,6%
3,3	Fesse	42,5%	42,5%	7,5%	12,5%	7,5%	12,5%
	Bras	38,3%	40,7%	7,4%	18,5%	7,4%	17,3%
3,9	Fesse	19,6%	20,7%	1,1%	3,3%	1,1%	3,3%
	Bras	20,0%	21,0%	1,0%	4,0%	1,0%	4,0%
4,4	Fesse	8,6%	9,5%	0,0%	0,9%	0,0%	0,9%
	Bras	8,0%	8,8%	0,0%	0,8%	0,0%	0,0%
5	Fesse	9,0%	9,0%	2,8%	5,6%	2,8%	4,9%
	Bras	12,6%	13,2%	1,3%	4,4%	1,3%	3,8%
10	Fesse	5,6%	6,6%	1,7%	4,5%	1,7%	2,1%
	Bras	6,3%	8,3%	3,3%	6,6%	2,7%	3,3%
12,2	Fesse	7,1%	9,3%	1,3%	3,6%	1,3%	2,2%
	Bras	9,3%	10,2%	3,4%	5,1%	3,4%	4,7%
13,9	Fesse	11,7%	11,7%	4,7%	7,0%	4,1%	5,8%
	Bras	13,1%	14,2%	4,4%	6,0%	4,4%	4,9%
16,7	Fesse	8,2%	8,2%	4,1%	6,2%	4,1%	5,2%
	Bras	17,9%	18,8%	10,7%	15,2%	9,8%	11,6%

Inclut des sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans ; aucune mesure YSI n'a été recueillie pour les sujets pédiatriques âgés de 2 à 6 ans.

Durée de vie du capteur

Adultes

96,6% des capteurs portés dans le bras ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours complets de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés dans le bras comme site d'insertion tout au long de l'étude était de 147,8 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures.

Sujets pédiatriques 7-17

94,7% des capteurs portés dans le bras ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours complet de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés dans le bras comme site d'insertion tout au long de l'étude était de 146,3 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 162,5 heures. 96,8% des capteurs portés dans la fesse ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours complets de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés dans la fesse comme site d'insertion tout au long de l'étude était de 142,7 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 161 heures.

Sujets pédiatriques 2-6

91,3% des capteurs portés dans le bras ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours complets de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés dans le bras comme site d'insertion tout au long de l'étude était de 141,5 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures. 76,9% des capteurs portés dans la fesse ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours complets de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés dans la fesse comme site d'insertion tout au long de l'étude était de 151,2 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures.

Sécurité

Les événements indésirables liés au dispositif étaient limités à une douleur ou à une ecchymose au site d'insertion du capteur.

Applicazione Simplera™

Introduzione

L'applicazione Simplera aiuta i pazienti nella gestione del diabete. L'applicazione Simplera presenta diverse funzioni importanti:

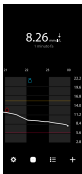

- Registra i livelli di glucosio durante il giorno e la notte.
- Visualizza i valori del glucosio e invia gli avvisi di eventi relativi al glucosio in modo pratico e discreto su un dispositivo mobile.
- Visualizza la cronologia degli eventi relativi alla dieta, all'esercizio fisico e ai farmaci registrati dal paziente.
- È compatibile con Apple Watch™*, in grado di visualizzare i valori del glucosio e ricevere gli avvisi di stato e quelli relativi al glucosio del sensore.

Nota: l'applicazione Simplera deve essere utilizzata esclusivamente con i dispositivi mobili e i sistemi operativi supportati. Per informazioni sui dispositivi mobili e sui sistemi operativi compatibili, fare riferimento al sito di Medtronic locale o al rappresentante locale dell'assistenza Medtronic. L'applicazione Simplera potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Nota: la presente guida per l'utente contiene alcune istruzioni specifiche per le piattaforme Android™* o iOS™*. In base alle necessità, seguire le istruzioni relative alla piattaforma utilizzata.

Descrizione del sistema

Il sistema Simplera comprende i seguenti componenti:

Sistema Simplera	
	Applicazione Simplera per iOS™* (MMT-8400) o applicazione Simplera per Android™* (MMT-8401)
	Sensore Simplera (MMT-5100J)

Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) è una tecnologia che consente al paziente di visualizzare di continuo i valori del glucosio. L'applicazione Simplera utilizza un sensore Simplera da inserire, dotato di tecnologia wireless Bluetooth™*, che converte in segnali elettrici la concentrazione di glucosio presente nel fluido interstiziale sottocutaneo. Il sensore Simplera utilizza questo segnale per fornire i valori del glucosio del sensore all'applicazione Simplera su un dispositivo mobile compatibile.

L'applicazione Simplera fornisce inoltre degli avvisi basati sui livelli di glucosio del sensore e contiene un'interfaccia utente per l'immissione di dati relativi all'insulina, ai pasti, all'attività fisica e ai valori della glicemia, oltre che per il trasferimento dei dati nel sito web di CareLink Personal.

L'applicazione Simplera può essere scaricata dall'App Store™ di Apple™ o da Google Play™ e richiede il sensore Simplera per poter funzionare.

Uso previsto

L'uso dell'applicazione Simplera in combinazione con il sensore Simplera è destinato solo a pazienti e persone di supporto in possesso di un dispositivo mobile e un sistema operativo compatibili e con sufficiente esperienza nella regolazione delle impostazioni relative agli avvisi acustici e alle notifiche del dispositivo mobile in uso. Il sistema è progettato per comunicare con dispositivi collegati digitalmente per la gestione della terapia del diabete.

Il sistema Simplera è progettato per sostituire la misurazione della glicemia tramite glucometro per le decisioni riguardanti la terapia del diabete. Le decisioni di carattere terapeutico dovrebbero essere basate sulla combinazione tra valori del glucosio del sensore e frecce di variazione. Il sistema è in grado di monitorare gli andamenti delle concentrazioni di glucosio e di assistere nell'identificazione degli episodi di ipoglicemia e iperglicemia, facilitando così le decisioni riguardanti la terapia sia a breve termine che nel lungo periodo.

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

Indicazioni per l'uso

Il sistema Simplera è un sistema CGM in tempo reale, 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 sistema Simplera comprende bambini a partire dai 2 anni di età, adolescenti e adulti.

Utenti previsti

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

Controindicazioni

Il sistema Simplera non presenta controindicazioni note.

Benefici clinici previsti

Il sistema Simplera fornisce informazioni da utilizzare per la gestione della terapia del diabete ma non eroga direttamente alcuna terapia. In particolare, gli avvisi di glucosio alto e basso forniti dall'applicazione in combinazione con il sensore Simplera possono consentire all'utente di intraprendere misure appropriate per prevenire o ridurre al minimo la gravità degli episodi di ipoglicemia e iperglicemia.

Sicurezza dell'utente

Avvertenze

Avvertenze generali

- Il monitoraggio continuo del glucosio non è consigliato ai pazienti che non possono o che non sono disposti a effettuare le necessarie misurazioni della glicemia capillare con il glucometro, né ai pazienti che non possono o che non sono disposti a mantenersi in contatto con il proprio medico curante.
- 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.
- Non utilizzare il monitoraggio continuo del glucosio in caso di assunzione di 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 incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità competenti a livello locale.

Applicazione e dispositivo mobile

- Per ricevere gli avvisi, seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza riportate in questa guida per l'utente. La mancata lettura degli avvisi forniti dall'applicazione Simplera può impedire il rilevamento dei livelli di glucosio alto e basso.
- Consentire sempre le notifiche provenienti dall'applicazione Simplera. Se le notifiche sono disattivate, l'applicazione non sarà in grado di inviare alcun avviso, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso.
- Non utilizzare l'applicazione Simplera se non si comprende il funzionamento delle impostazioni del dispositivo mobile. Se le impostazioni del dispositivo mobile non sono configurate correttamente, l'applicazione potrebbe non essere in grado di inviare gli avvisi relativi al glucosio del sensore.
- Non utilizzare l'applicazione Simplera in assenza di capacità visive e uditive sufficienti a consentire il riconoscimento degli avvisi inviati dall'applicazione.
- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivo, anche se il dispositivo mobile si trova in modalità aereo. Se il Bluetooth è disattivato, l'applicazione non sarà in grado di inviare le informazioni o gli avvisi relativi al glucosio del sensore.
- Non utilizzare l'applicazione Simplera se lo schermo o gli altoparlanti del dispositivo mobile sono danneggiati. Se il dispositivo mobile è danneggiato, l'applicazione potrebbe non essere in grado di inviare gli avvisi relativi al glucosio del sensore e le informazioni sui valori del glucosio del sensore potrebbero non essere visualizzate correttamente.

- Non eseguire la chiusura forzata dell'applicazione Simplera. Se l'applicazione viene chiusa, non sarà in grado di inviare le informazioni o gli avvisi relativi al glucosio del sensore.
- Verificare periodicamente l'applicazione Simplera per assicurarsi che sia in esecuzione. Il dispositivo mobile potrebbe chiudere automaticamente l'applicazione Simplera quando viene utilizzata un'altra applicazione, ad esempio un videogioco. Se l'applicazione Simplera viene chiusa, non sarà in grado di inviare gli avvisi relativi al glucosio del sensore.
- Non attendere che il dispositivo mobile si spenga a causa dell'esaurimento della batteria, onde evitare l'interruzione dell'invio degli avvisi relativi al glucosio del sensore da parte dell'applicazione. L'utilizzo dell'applicazione potrebbe accelerare il consumo della batteria del dispositivo mobile. Tenere a disposizione un caricabatterie per ricaricare la batteria quando necessario.
- Assicurarsi sempre di aprire l'applicazione dopo un riavvio del dispositivo mobile, affinché l'applicazione sia in grado di inviare gli avvisi relativi al glucosio del sensore.
- Assicurarsi di impostare il silenziamento su un periodo di tempo sufficientemente breve, in modo che l'applicazione possa inviare nuovamente un avviso qualora i livelli di glucosio non dovessero migliorare. Quando si silenzia un avviso relativo al glucosio del sensore, l'applicazione non invierà più quell'avviso fino allo scadere del periodo di silenziamento impostato.
- Non sottoporre a root o jailbreak il dispositivo mobile. Se il dispositivo Android viene sottoposto a root o se il dispositivo iOS viene sottoposto a jailbreak, il software del dispositivo mobile verrà modificato in un modo diverso da quello previsto dal produttore. In caso di root o jailbreak del dispositivo, l'applicazione Simplera visualizza un messaggio di errore all'avvio e non sarà possibile continuare.
- Per evitare di aggiornare accidentalmente il dispositivo mobile installando una versione del sistema operativo non compatibile con l'applicazione Simplera, può essere utile disattivare la funzione di aggiornamento automatico del dispositivo mobile.
- Proteggere sempre il dispositivo mobile con un codice di accesso, un'autenticazione facciale o un'autenticazione con impronta digitale. La condivisione del codice di accesso potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Se le funzioni di risparmio energetico sono attivate, il dispositivo mobile potrebbe ritardare gli avvisi e le notifiche dell'applicazione Simplera.

Utenti Android

- Consentire l'**autorizzazione della funzione Non disturbare** e le **Notifiche** per l'applicazione Simplera. Se l'**autorizzazione della funzione Non disturbare** o le **Notifiche** sono disattivate, l'applicazione non sarà in grado di inviare alcun avviso, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso.
- La funzione **Benessere digitale** è concepita per ridurre la ricezione degli avvisi. Se questa funzione è attivata, l'applicazione Simplera non sarà in grado di inviare gli avvisi. Se nella funzione **Benessere digitale** viene impostato il timer per l'applicazione Simplera, allo scadere del timer l'applicazione verrà chiusa e non sarà più in grado di inviare gli avvisi relativi al glucosio del sensore.
- Non regolare il livello di vibrazione sull'impostazione più bassa nel menu **Intensità vibrazione** in Android. Se la vibrazione viene regolata sull'impostazione più bassa, l'applicazione non emetterà alcuna vibrazione con gli avvisi, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso.
- Gli avvisi per l'applicazione Simplera saranno emessi tramite gli auricolari, se questi ultimi sono collegati. Se gli auricolari sono collegati, ma non vengono utilizzati, potrebbe non essere possibile sentire gli avvisi relativi al glucosio del sensore.

Utenti iOS

- Consentire gli **Avvisi critici** e le **Notifiche** per l'applicazione Simplera. Se gli **Avvisi critici** o le **Notifiche** sono disattivati, l'applicazione non sarà in grado di inviare alcun avviso, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso.
- L'impostazione **Pausa di utilizzo** della funzione **Tempo di utilizzo** è concepita per impedire la ricezione degli avvisi durante il periodo della **pausa di utilizzo**. Se questa impostazione è attivata, l'applicazione Simplera non potrà inviare gli avvisi.
- Non disattivare la vibrazione nel menu Accessibilità in iOS. Se la vibrazione viene disattivata, l'applicazione non emetterà alcuna vibrazione con gli avvisi, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso. Nelle impostazioni dei telefoni con sistema iOS è necessario attivare la vibrazione in modalità silenziosa. In caso contrario gli avvisi, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso, non emetteranno alcuna vibrazione quando è attiva la funzione Silenzia tutti gli avvisi.

Utenti di Apple Watch

- Se i dati del sensore non sono disponibili o se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio del sensore, utilizzare sempre un valore della glicemia misurato con il glucometro per prendere decisioni di carattere terapeutico.
- Per ricevere le informazioni o gli avvisi relativi al glucosio del sensore su Apple Watch, assicurarsi che il Bluetooth sia attivato e che l'orologio si trovi nel raggio d'azione del dispositivo mobile.
- Se il dispositivo mobile è danneggiato, l'orologio potrebbe non ricevere gli avvisi relativi al glucosio del sensore. Non utilizzare l'orologio se lo schermo o gli altoparlanti sono danneggiati.
- Se la funzione **Avvisi con feedback aptico** è disattivata, l'Apple Watch non vibrerà per gli avvisi dell'applicazione Simplera.
- Non disattivare la funzione di duplicazione per l'applicazione Simplera nelle impostazioni dell'Apple Watch. Se la funzione di duplicazione è disattivata, l'applicazione non sarà in grado di inviare alcun avviso, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso.
- Se il dispositivo mobile è sbloccato, gli avvisi relativi al glucosio del sensore non verranno inviati all'Apple Watch. Per gli avvisi relativi al glucosio del sensore, fare riferimento all'applicazione Simplera presente sul dispositivo mobile.
- L'Apple Watch potrebbe visualizzare delle richieste di collegamento. Non accettare richieste di collegamento da dispositivi sconosciuti.
- Proteggere sempre l'Apple Watch con un codice di accesso. La condivisione del codice di accesso potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.

Sensore

- Leggere interamente la presente guida per l'utente prima di procedere all'inserimento del sensore Simplera. 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 e dolore al paziente.
- Non utilizzare il monitoraggio continuo del glucosio in caso di assunzione di 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. Se si assume idrossiurea quando si utilizza il monitoraggio continuo del glucosio, i valori del glucosio del sensore visualizzati nel report potranno risultare 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.
- L'assunzione di farmaci contenenti paracetamolo, inclusi tra l'altro gli antipiretici e i farmaci contro il raffreddore, durante l'uso del sensore potrebbe provocare un falso aumento dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di paracetamolo attivo presente nell'organismo e può variare da individuo a individuo. Controllare sempre la documentazione di tutti i farmaci per verificare la presenza di paracetamolo come principio attivo.
- Esaminare sempre la confezione del sensore Simplera 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 se una parte del dispositivo è danneggiata. Se il dispositivo è danneggiato, eliminarlo per evitare possibili contaminazioni.
- Non utilizzare il sensore Simplera 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 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 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. La modifica o l'alterazione del sensore possono provocare un inserimento errato, dolore o lesioni.
- Non lasciare che i bambini maneggino il sensore Simplera senza la supervisione di un adulto. Non lasciare che i bambini mettano in bocca nessuna parte del sensore Simplera. Questo prodotto può presentare un possibile rischio di soffocamento per i bambini piccoli, con conseguente rischio di lesioni gravi o decesso.
- Accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito di inserimento, in corrispondenza del sensore Simplera. 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 e continuare a premere con decisione fino ad arrestare il sanguinamento.
 2. Smaltire il sensore Simplera. Fare riferimento alla sezione *Smaltimento, pagina 245*.
 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 in un'altra sede.
- In caso di effetti indesiderati, potrebbe sussistere il rischio di lesioni gravi.

Precauzioni

Le decisioni riguardanti la terapia del diabete dovrebbero essere basate su una combinazione tra valori del glucosio del sensore, frecce di variazione, target glicemici, avvisi attivi ed eventi recenti (come le dosi di insulina, l'attività fisica, i pasti e i farmaci assunti).

Utilizzo dei dati del monitoraggio continuo del glucosio per prendere decisioni di carattere terapeutico

Una volta acquisita familiarità con il monitoraggio continuo del glucosio, le decisioni di carattere terapeutico devono basarsi su tutte le informazioni disponibili, comprese le seguenti:

- Valori del glucosio del sensore
- Frecce di variazione
- Avvisi attivi relativi al glucosio del sensore
- Eventi recenti quali le dosi di insulina somministrate, i farmaci assunti, i pasti consumati, l'attività fisica svolta e altro

Rivolgersi al medico per definire i target glicemici più appropriati.

Sensore

- Non utilizzare il sensore Simplera 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 tali interferenze, fare riferimento alla sezione *Esposizione a campi magnetici e radiazioni, pagina 211*.
- Alcuni prodotti cosmetici per la pelle, come creme solari e repellenti per insetti, possono danneggiare il sensore Simplera. 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.

Esposizione a campi magnetici e radiazioni

- Non esporre il sensore Simplera ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per la 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 a una distanza inferiore a 30 cm (12 in) 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.

Possibili rischi ed effetti indesiderati

L'uso del sensore 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 del sensore
- Reazione allergica
- Svenimento dovuto ad ansia o paura causate dall'inserimento dell'ago
- Dolore o sensibilità
- Gonfiore nel punto di inserimento
- Rottura o danneggiamento del filamento del sensore
- Minimi schizzi di sangue al momento della rimozione dell'ago introduttore del sensore
- Rossore residuo associato all'uso di adesivo o cerotti o entrambi
- Formazione di tessuto cicatriziale

Il mancato utilizzo dell'applicazione Simplera in conformità alle istruzioni per l'uso può causare ipoglicemia o iperglicemia. Se gli avvisi del glucosio e i valori del glucosio del sensore non corrispondono ai sintomi, oppure se i dati del sensore non sono disponibili, utilizzare sempre un valore di glicemia capillare misurato con il glucometro per prendere decisioni relative alla terapia del diabete. Richiedere assistenza medica se necessario. Consultare il medico per sapere come utilizzare le informazioni visualizzate nell'applicazione per migliorare la gestione del diabete.

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 <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Allergeni

Il sensore Simplera contiene nichel nella lega di acciaio inossidabile.


Reagenti

Il sensore 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 purificazione di enzimi per l'uso in applicazioni diagnostiche, immunodiagnostiche e biotecnologiche. L'HSA utilizzata nel sensore è costituita 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.

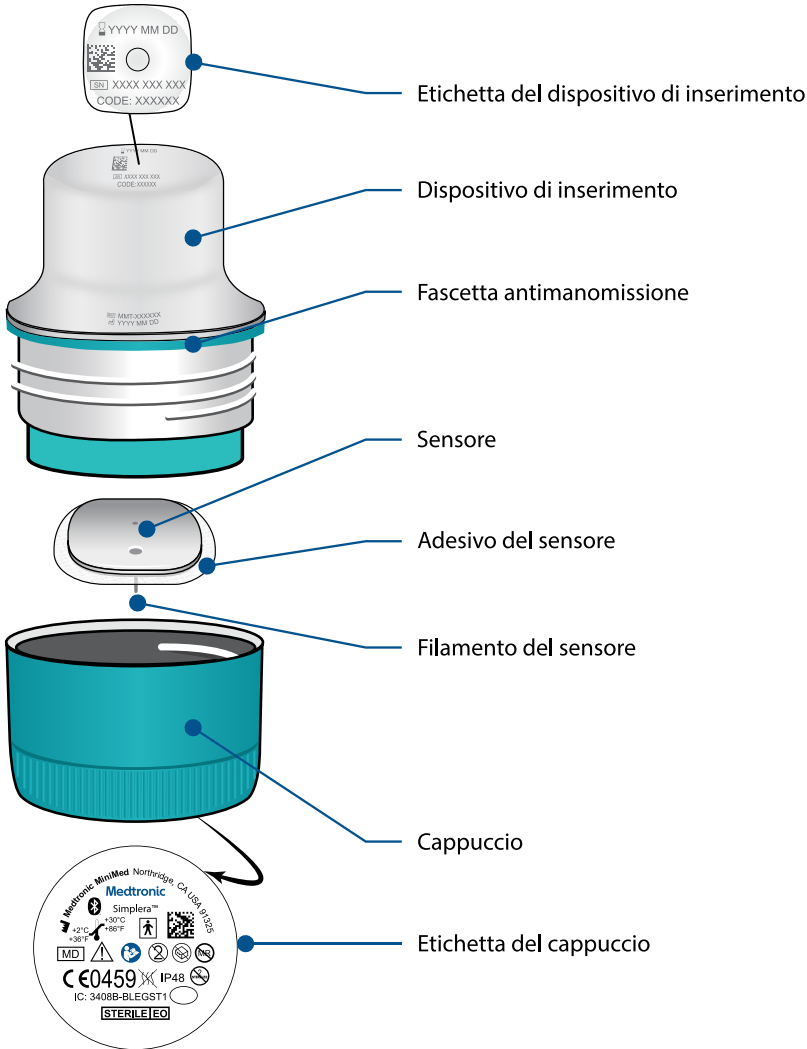
Assistenza

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 dell'utente.

Configurazione dell'applicazione Simplera

Cercare e scaricare l'applicazione Simplera  dall'App Store di Apple o da Google Play sul dispositivo mobile supportato. Per configurare l'applicazione Simplera, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Componenti del sistema del sensore Simplera



Impostazione di un nuovo sensore

Seguire le istruzioni illustrate nel video per inserire il sensore. Quindi seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'avvio del sensore.

Dove inserire il sensore Simplera

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.

Dai 2 ai 17 anni di età



Lato posteriore della parte alta del braccio



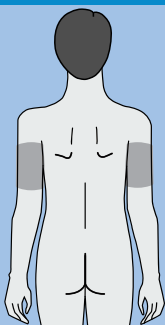
Zona superiore dei glutei



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


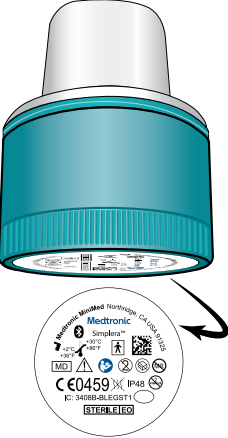
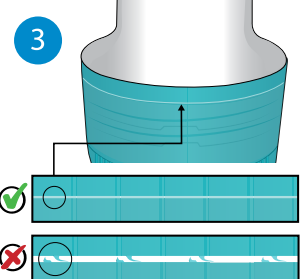
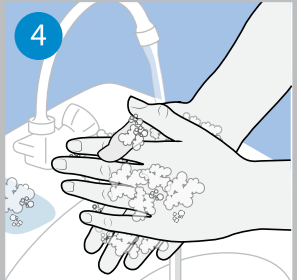


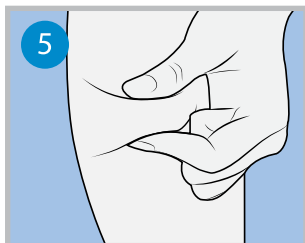
Lato posteriore della parte alta del braccio



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

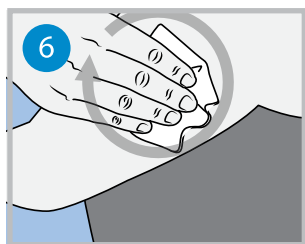
Preparazione all'inserimento	
<p>1</p> 	<p>Sulla parte superiore del dispositivo di inserimento è presente un'etichetta.</p> <p>1. Prima dell'inserimento, svolgere la seguente procedura:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controllare la data di scadenza. Non utilizzare un sensore Simplera scaduto.• Annotare il numero di serie (SN) e il codice (CODE). Entrambi questi numeri saranno utilizzati in seguito per associare il sensore all'applicazione Simplera. <p>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.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Prima dell'inserimento, ispezionare l'etichetta del cappuccio per verificare che non sia danneggiata.</p> <p>Nota: non utilizzare il sensore Simplera se l'etichetta del cappuccio è danneggiata o assente.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Ispezionare la fascetta antimanoissione per assicurarsi che non sia rotta, danneggiata o assente dal dispositivo.</p> <p>Nota: non utilizzare il sensore Simplera se la fascetta antimanoissione è rotta, danneggiata o assente.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.</p> <p>Nota: in caso di inserimento del sensore Simplera su un'altra persona, indossare sempre guanti protettivi per evitare qualsiasi contatto con il sangue del paziente. Può verificarsi un lieve sanguinamento.</p>



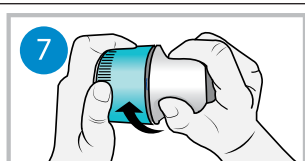
5. Scegliere un sito di inserimento che abbia una quantità adeguata di tessuto adiposo. Per informazioni sui siti di inserimento, fare riferimento alla sezione *Dove inserire il sensore Simplera*, pagina 214.

Per ottenere le migliori prestazioni del sensore e per evitarne la rimozione accidentale, non inserire il sensore Simplera 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

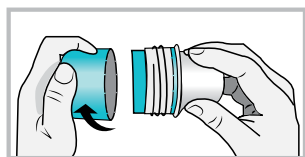


6. Pulire il sito di inserimento con alcol. Lasciare asciugare all'aria il sito di inserimento.



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

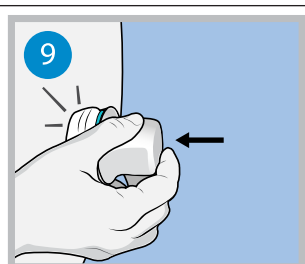
Nota: non utilizzare il sensore Simplera se la fascetta antimanomissione è rotta, danneggiata o assente.



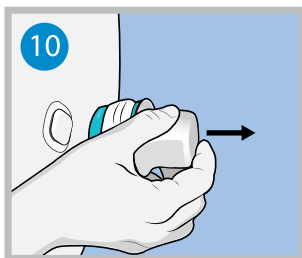
Inserimento



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

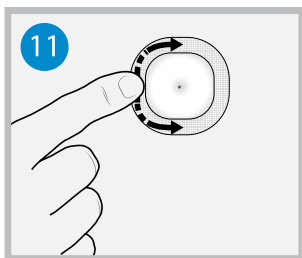


9. Premere con decisione il dispositivo di inserimento contro il corpo finché non si sente uno scatto.



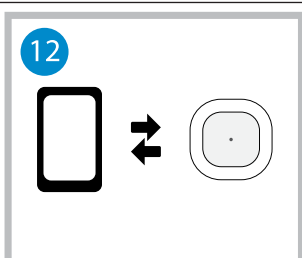
10. Rimuovere delicatamente il dispositivo di inserimento, allontanandolo dal corpo in linea retta.

Dopo l'inserimento



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 a un dispositivo mobile compatibile.

Nota: per associare il sensore Simplera a un dispositivo mobile compatibile, è necessario utilizzare il numero di serie (SN) e il codice (CODE). Per ulteriori dettagli sull'associazione del sensore a un dispositivo mobile compatibile e all'applicazione Simplera, fare riferimento alla sezione *Associazione del sensore Simplera*, pagina 218.

Associazione del sensore Simplera

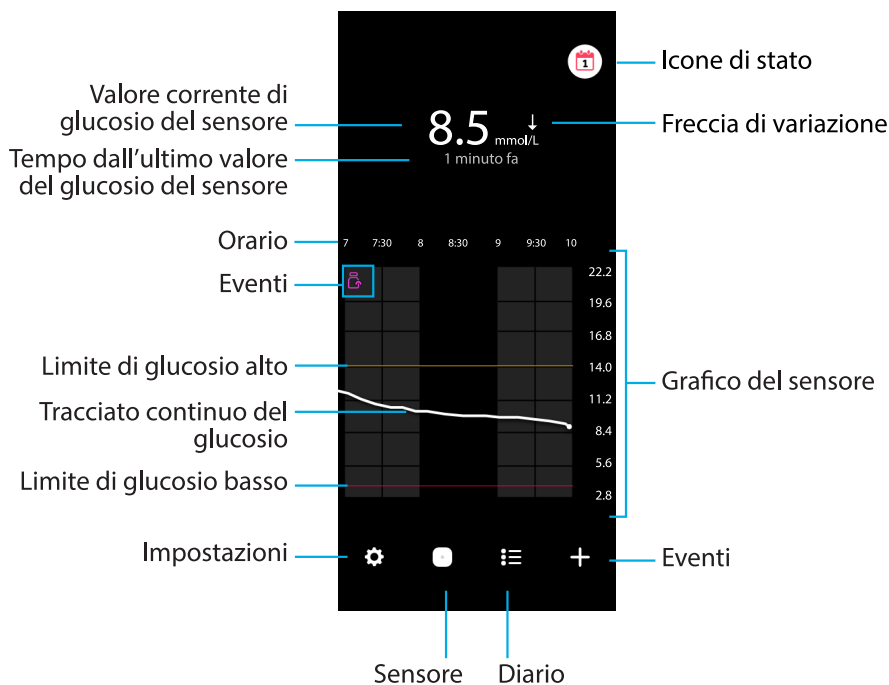
Il sensore Simplera deve essere associato al dispositivo mobile compatibile prima dell'uso. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per associare il sensore al dispositivo mobile.

Completamento della configurazione dell'applicazione

Continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per attivare le notifiche. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione *Informazioni sugli avvisi del glucosio*, pagina 226.

Schermata Home

Nella figura seguente viene mostrata la schermata Home dell'applicazione.



Nota: l'aspetto di questa schermata può variare a seconda del dispositivo mobile e della piattaforma.

Nota: la schermata Home non visualizza le informazioni sul sensore alla prima apertura dell'applicazione. Il primo valore del glucosio del sensore viene visualizzato dopo aver completato correttamente l'associazione del sensore e al termine del periodo di attesa.

Voce	Descrizione
Valore corrente di glucosio del sensore	Visualizza il valore di glucosio corrente, che il sensore calcola e invia all'applicazione mediante un collegamento wireless.
Frecce di variazione	Indicano l'andamento del livello di glucosio e a che velocità sono aumentati o diminuiti i valori più recenti di glucosio del sensore. Per ulteriori dettagli su come impostare la velocità di variazione in aumento o in diminuzione dei valori del glucosio del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Avvisi del glucosio</i> , pagina 228.
Tempo dall'ultimo valore del glucosio del sensore	Visualizza il tempo trascorso dall'ultimo valore del glucosio inviato dal sensore mediante il collegamento wireless.
Evento	Visualizza l'icona corrispondente a ciascun evento, come l'attività fisica, il valore di glicemia immesso, i carboidrati assunti o l'insulina somministrata.
Tracciato continuo del glucosio	Visualizza i valori di glucosio del sensore attuali e passati. Toccare qualsiasi punto del grafico per visualizzare maggiori informazioni sul valore del glucosio del sensore o sull'evento selezionato. Per ulteriori suggerimenti

Voce	Descrizione
	sull'utilizzo del grafico, fare riferimento alla sezione <i>Grafico del sensore, pagina 232</i> .
Icone di stato	Le icone di stato indicano se è stata raggiunta la fine della durata del sensore, se il collegamento al sensore si è interrotto o se sono presenti notifiche attive in modalità silenziosa. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Schermata Sensore, pagina 223</i> .
Orario	Visualizza gli intervalli di tempo predefiniti di 3, 6, 12 e 24 ore.
Limiti di glucosio alto e basso	I limiti di glucosio alto e basso sono indicati da due linee visualizzate sul grafico del sensore. La linea arancione indica il limite di glucosio alto, mentre la linea rossa indica il limite di glucosio basso.
Grafico del sensore	Visualizza una linea bianca che rappresenta il tracciato dei valori del glucosio del sensore per l'intervallo di tempo selezionato. Indica inoltre i limiti di glucosio alto e basso. Per ulteriori dettagli sul grafico del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Grafico del sensore, pagina 232</i> .
Impostazioni	Visualizza la schermata delle impostazioni per personalizzare altre funzioni, come il volume degli avvisi, il silenziamento di tutti gli avvisi, gli avvisi del glucosio, CareLink, le unità di misura e consente di accedere alla guida per l'utente, alla guida introduttiva e all'assistenza.
Sensore	Visualizza le informazioni sullo stato del sensore Simplera e consente all'utente di sostituire o dissociare un sensore. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione <i>Schermata Sensore, pagina 223</i> .
Diario	Visualizza fino a 30 giorni di eventi e avvisi in ordine cronologico.
Eventi	Visualizza la schermata degli eventi, nella quale è possibile immettere informazioni aggiuntive relative all'attività fisica, ai carboidrati o alle dosi somministrate di insulina. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione <i>Schermata Sensore, pagina 223</i> .

Schermata Impostazioni

Toccare  per visualizzare la schermata Impostazioni.

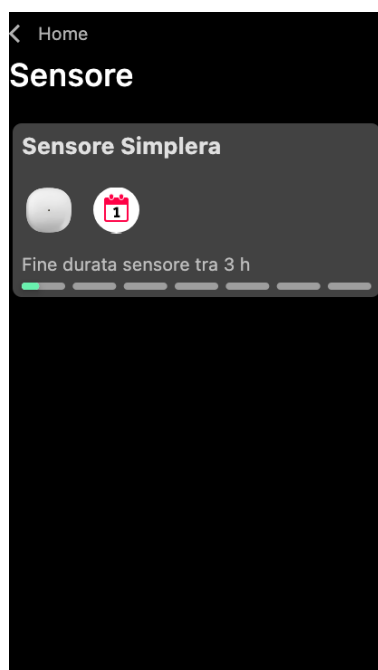




Elemento	Descrizione
Home	Consente di chiudere la schermata Impostazioni e di ritornare alla schermata Home.
Volume avvisi	Consente di regolare il volume degli avvisi. Il segnale acustico degli avvisi aumenta di volume e si ripete se gli avvisi non vengono confermati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Informazioni sugli avvisi del glucosio</i> , pagina 226.
Informazioni sul volume degli avvisi	Contiene una descrizione del cursore Volume avvisi e del pulsante Silenzia tutti gli avvisi. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Informazioni sugli avvisi del glucosio</i> , pagina 226.
Silenzia tutti gli avvisi	Consente di silenziare tutti gli avvisi per un periodo di tempo specificato. Gli avvisi urgenti di glucosio basso saranno sempre segnalati tramite vibrazione. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione <i>Informazioni sugli avvisi del glucosio</i> , pagina 226. Nota: gli avvisi urgenti di glucosio basso non saranno segnalati tramite vibrazione se questa è stata disattivata nel menu Accessibilità di iOS o regolata sull'impostazione più bassa nel menu Intensità vibrazione di Android.
Avvisi glucosio	Visualizza le opzioni per l'impostazione degli avvisi relativi al monitoraggio del glucosio. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Informazioni sugli avvisi del glucosio</i> , pagina 226.
CareLink	Apri un menu per consentire la modifica delle credenziali di accesso dell'utente a CareLink. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Informazioni sugli avvisi del glucosio</i> , pagina 226.



Elemento	Descrizione
Unità	Consente di visualizzare il glucosio in mg/dL o in mmol/L. Nota: questa funzione potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.
Assistenza	Consente all'utente di accedere alle informazioni sulla versione del software e di visualizzare la guida per l'utente, la guida introduttiva, la configurazione guidata e il contratto di licenza con l'utente finale.

Icone di stato


Le icone di stato vengono visualizzate nella schermata Sensore. Queste icone consentono di controllare rapidamente lo stato del sensore. In presenza di condizioni critiche che richiedono attenzione immediata, l'icona di stato corrispondente viene visualizzata anche nella schermata Home dell'applicazione Simplera. Le icone visualizzate nella schermata Home sono interattive e forniscono ulteriori informazioni sullo stato corrente.

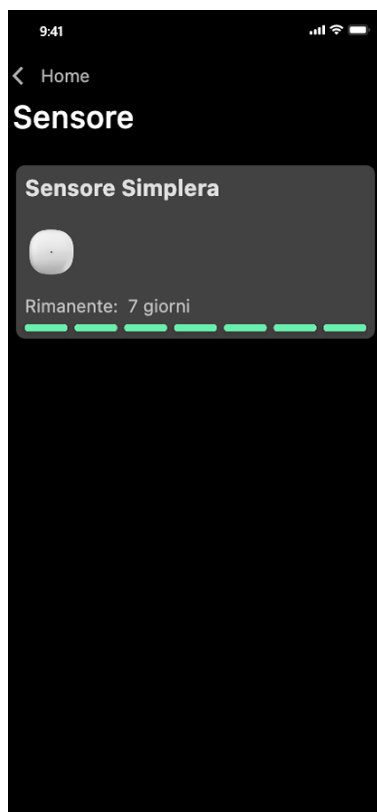


Icona	Nome	Descrizione
	Durata del sensore	Indica che la durata residua del sensore è inferiore a un giorno.
	Fine della durata del sensore	Il sensore è scaduto e deve essere sostituito.

Icona	Nome	Descrizione
	Errore di comunicazione	Indica che si è verificato un errore di comunicazione, che il sensore non è associato al dispositivo mobile oppure che il collegamento Bluetooth™* è disattivato.
	Errore generale	Indica un errore generale.

Schermata Sensore

Per visualizzare la schermata Sensore, toccare  nella parte inferiore della schermata Home. Questa schermata visualizza lo stato del sensore e le icone di stato.



Toccare  per visualizzare le informazioni sul sensore.

Sensore Simplera ✕



Stato sensore **Sensore OK**
Durata sensore **6 giorni e 23 h
rimanenti**

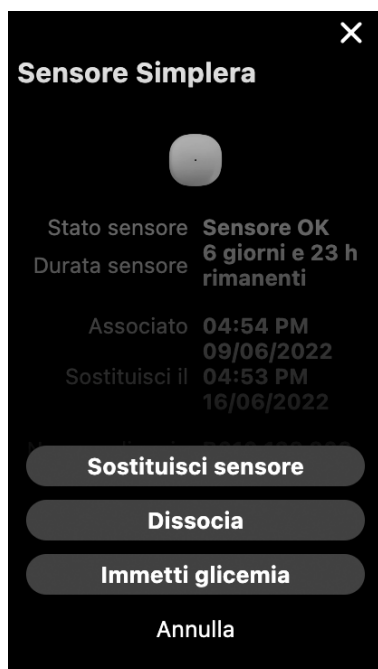
Associato **04:54 PM
09/06/2022**
Sostituisci il **04:53 PM
16/06/2022**

Numero di serie **B010 123 209**
Codice (CODE) **123456**

Configurazione **-1.1A-5J1.0-
(1.0A)**

Opzioni

Toccare **Opzioni** per visualizzare il menu.



Opzione	Descrizione
Stato sensore	Vengono visualizzati gli eventi o i messaggi di errore del sensore.
Durata sensore	Viene visualizzato il tempo rimanente alla sostituzione del sensore.
Associato	Vengono visualizzate la data e l'ora dell'ultima associazione del sensore.
Sostituisci il	Vengono visualizzate la data e l'ora stimate per la sostituzione del sensore.
Sostituisci sensore	Consente di aggiungere un nuovo sensore.
Dissocia	Fornisce le indicazioni per dissociare il sensore mediante le impostazioni del dispositivo mobile.
Immetti glicemia	Visualizza la schermata che consente di immettere i valori della glicemia.
Annulla	Consente di ritornare alla schermata precedente.

Nota: l'elenco dei dispositivi Bluetooth presente nel dispositivo mobile aumenta ogni volta che vengono associati nuovi sensori. Controllare l'elenco periodicamente e rimuovere i vecchi sensori. Evitare di rimuovere dall'elenco il sensore attualmente associato, altrimenti sarà necessario associarlo di nuovo tramite l'applicazione. Il sensore corrente verrà visualizzato nell'elenco dei dispositivi associati, oppure verrà indicato come collegato.




Immettere un valore della glicemia come calibrazione facoltativa

Sebbene il sistema Simplera non richieda la calibrazione, l'applicazione Simplera offre la possibilità di immettere i valori della glicemia misurati con il glucometro come calibrazione facoltativa. Immettere il valore di glicemia capillare nell'applicazione subito dopo la misurazione della

glicemia. Per informazioni su come effettuare la misurazione della glicemia, fare riferimento alle istruzioni del glucometro.

- Prima di controllare la glicemia, assicurarsi sempre di avere le mani pulite.
- Non utilizzare un valore della glicemia non più attuale e non utilizzare valori della glicemia ottenuti per le calibrazioni precedenti.
- Se, per qualsiasi motivo, la calibrazione non dovesse riuscire, attendere almeno 15 minuti prima di effettuare una nuova calibrazione.

Per immettere una calibrazione facoltativa nella schermata Sensore:

1. Misurare il valore della glicemia con il glucometro.
2. Per visualizzare la schermata Sensore, toccare  nella parte centrale inferiore della schermata Home.
3. Toccare la scheda del sensore per visualizzare le informazioni dettagliate sul sensore.
4. Toccare **Opzioni** per visualizzare il menu.
5. Toccare **Immetti glicemia**.
6. Utilizzare il tastierino numerico per immettere il valore della glicemia misurato con il glucometro.
7. Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare  per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
8. Per calibrare il sensore con il valore della glicemia immesso, toccare **Calibra**. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo  in corrispondenza dell'ora di immissione.

Avvisi

L'applicazione Simplerla fornisce **avvisi del glucosio** e **avvisi di stato**. Questi avvisi forniscono informazioni sui livelli di glucosio e sullo stato del sistema Simplerla.

Informazioni sugli avvisi del glucosio

Impostare gli **avvisi del glucosio** per le situazioni seguenti:

- I valori del glucosio del sensore stanno aumentando o diminuendo a una velocità maggiore rispetto ai limiti impostati
- I valori del glucosio del sensore hanno superato o sono scesi al di sotto dei limiti impostati
- Si prevede che i valori del glucosio del sensore superino o scendano al di sotto dei limiti impostati

Gli **avvisi del glucosio** dell'applicazione Simplerla sono riportati nella tabella seguente:

Tipo di avviso	Descrizione
Avviso glucosio alto	I valori del glucosio del sensore hanno superato il limite alto impostato.
Glucosio alto previsto	Si prevede che il valore del glucosio del sensore superi il limite alto impostato entro un periodo definito (fino a 60 minuti).
Avviso aumento rapido	La velocità di aumento del valore del glucosio del sensore è superiore alla velocità impostata (corrispondente alla freccia di aumento visualizzata vicino al livello di glucosio del sensore).
Avviso glucosio basso	Il valore del glucosio del sensore è sceso al di sotto del limite basso impostato.
Glucosio basso previsto	Si prevede che il valore del glucosio del sensore scenda al di sotto del limite basso impostato entro un periodo definito (fino a 60 minuti).

Tipo di avviso	Descrizione
Avviso dimin. rapida	La velocità di diminuzione del valore del glucosio del sensore è superiore alla velocità impostata (corrispondente alla freccia di diminuzione visualizzata vicino al livello di glucosio del sensore).
Avviso urgente di glucosio basso	Il livello di glucosio del sensore è sceso al di sotto di 3,0 mmol/L (54 mg/dL).

Nota: se l'applicazione Simplera rileva che gli avvisi sono stati disattivati, non sarà in grado di inviare alcun avviso, compresi gli avvisi urgenti di glucosio basso.

Gli avvisi del glucosio possono essere personalizzati e configurati come descritto nella sezione *Avvisi del glucosio, pagina 228*.

Avvisi di stato

L'applicazione Simplera fornisce anche **avvisi di stato** per segnalare la necessità di intraprendere azioni volte a garantire il corretto funzionamento del sistema. Per un elenco completo degli avvisi di stato, fare riferimento alla tabella sugli avvisi di stato riportata più avanti. Per maggiori informazioni sulle procedure da seguire in presenza di questi avvisi, fare riferimento alla sezione *Risoluzione dei problemi, pagina 241*.

Gli **avvisi di stato** dell'applicazione Simplera sono elencati di seguito.

Intraprendere le azioni necessarie in caso di ricezione di questi avvisi per continuare a ricevere le informazioni sul glucosio del sensore.

Tipo di avviso	Descrizione
Dispositivo mobile quasi scarico	La carica della batteria del dispositivo mobile è scesa al 20% o a una percentuale inferiore.
Periodo attesa sensore	È in corso il periodo di attesa del sensore, che richiede 2 ore.
Calibrazione non accettata	Non è stato possibile utilizzare il valore della glicemia misurato con il glucometro per eseguire la calibrazione.
Cambia sensore	Il sensore non funziona correttamente e deve essere sostituito.
Comunicazione persa	L'applicazione e il sensore non comunicano da 30 minuti. L'applicazione potrebbe essersi chiusa a causa dell'esecuzione contemporanea di un numero eccessivo di applicazioni o per la presenza di interferenze da radiofrequenza.
Batteria insufficiente	La batteria del sensore non è sufficiente. Sostituire il sensore.
Fine durata sensore	Il sensore ha raggiunto la durata massima di 7 giorni. L'applicazione Simplera non sta più ricevendo le informazioni del sensore. Inserire un nuovo sensore.
Aggiornamento sensore	È in corso l'aggiornamento del sensore. L'aggiornamento può richiedere fino a 2 ore. Durante questo periodo i valori del glucosio del sensore non saranno disponibili. Misurare il valore della glicemia con il glucometro.
Errore di collegamento	Il sensore sta tentando di ricollegarsi. Attendere almeno 30 minuti.
Rilevato dispositivo sottoposto a jail-break	Il software del dispositivo mobile iOS è stato modificato in modo tale da operare diversamente da quanto previsto dal produttore. Non è possibile utilizzare l'applicazione se il dispositivo è stato sottoposto a jailbreak.

Tipo di avviso	Descrizione
	Se il software operativo del dispositivo mobile è stato modificato, l'applicazione smetterà di funzionare.
Rilevato dispositivo sottoposto a root	Il software del dispositivo mobile Android è stato modificato in modo tale da operare diversamente da quanto previsto dal produttore. Non è possibile utilizzare l'applicazione se il dispositivo è stato sottoposto a root. Se il software operativo del dispositivo mobile è stato modificato, l'applicazione smetterà di funzionare.





Avvisi del glucosio

Impostazione degli avvisi di glucosio basso

Le impostazioni degli avvisi di glucosio basso comprendono quanto segue:

Impostazione degli avvisi di glucosio basso	Descrizione
Inizio giorno alle	Imposta l'inizio del giorno, il limite basso durante il giorno e il momento in cui l'applicazione deve inviare gli avvisi a questa impostazione.
Inizio notte alle	Imposta l'inizio della notte, il limite basso durante la notte e il momento in cui l'applicazione deve inviare gli avvisi a questa impostazione.
Limite glucosio basso	Il limite di glucosio basso è il valore del glucosio del sensore su cui si basano le altre impostazioni relative al glucosio basso. Il limite di glucosio basso può essere impostato tra 3,3 e 5,0 mmol/L (tra 60 e 90 mg/dL). Sul grafico del sensore, il limite basso viene visualizzato come una linea orizzontale rossa in corrispondenza del valore impostato.
Non avvisarmi	Quando si seleziona l'opzione Non avvisarmi, l'applicazione non invierà alcun avviso per glucosio basso. L'applicazione continuerà comunque a inviare un Avviso urgente glucosio basso in quanto questo avviso è sempre attivo.
Gluc. basso	Se si seleziona l'opzione Gluc. basso, l'applicazione visualizza un avviso di glucosio del sensore basso quando il valore del glucosio del sensore raggiunge o scende al di sotto del limite basso.
Pre gluc. basso	Se si seleziona l'opzione Pre gluc. basso, l'applicazione invia un avviso Gluc. basso previsto ogni volta che si prevede che il glucosio del sensore raggiunga il limite basso. Questo avviso segnala in anticipo all'utente un possibile calo dei livelli di glucosio.
Pre e per gluc. basso	Se si seleziona l'opzione Pre e per gluc. basso, l'applicazione invia un avviso Gluc. basso previsto ogni volta che si prevede che il glucosio del sensore raggiunga il limite basso e quando il valore del glucosio del sensore raggiunge o scende al di sotto del limite basso.
Tempo Pre gluc. basso	Tempo Pre gluc. basso è disponibile solo quando si seleziona l'opzione Pre gluc. basso oppure Pre e per gluc. basso. Tempo Pre gluc. basso stabilisce quando l'applicazione invierà un avviso Gluc. basso previsto se i valori del glucosio del sensore continuano a diminuire alla velocità di variazione corrente. È possibile impostare un intervallo di tempo compreso tra 10 minuti e 1 ora.
Volume max di notte	Volume max di notte è disponibile solo nella sezione Notte e quando si seleziona l'opzione Avviso. Attivare l'interruttore Volume max di notte per gli avvisi di glucosio basso per ricevere tutti gli avvisi di glucosio basso al volume massimo di notte.

Per impostare gli avvisi di glucosio basso:

1. Nella schermata Home, toccare  e selezionare **Avvisi glucosio > Avvisi glucosio basso**.
2. Toccare **Inizio giorno alle** e impostare l'ora di inizio desiderata. Toccare **Salva**.
3. Toccare **Limite glucosio basso** e impostare il limite desiderato immettendo un valore compreso tra 3,3 e 5,0 mmol/L (tra 60 e 90 mg/dL). Toccare **Salva**.
4. Per ricevere avvisi quando il valore del glucosio del sensore si avvicina al limite basso, toccare **Avviso** e scegliere una delle opzioni seguenti:
 - a. Gluc. basso
 - b. Pre gluc. basso
 - c. Pre e per gluc. basso
5. Se si seleziona l'opzione **Pre gluc. basso** oppure **Pre e per gluc. basso**, viene visualizzato **Tempo pre gluc. basso**. Impostare l'intervallo di tempo desiderato per la ricezione dell'avviso Gluc. basso previsto e toccare **Salva**.
6. Ritornare alla schermata Avvisi glucosio basso e toccare **Inizio notte alle**. Impostare l'ora di inizio desiderata e toccare **Salva**. Ripetere i punti da 3 a 5 per impostare gli avvisi per la notte.
7. Attivare o disattivare l'interruttore **Volume max di notte**. Quando **Volume max di notte** è attivato, gli avvisi di glucosio basso vengono emessi al volume massimo di notte.
8. Una volta impostati gli avvisi, toccare  per ritornare alla schermata Avvisi glucosio.
9. Toccare  per ritornare alla schermata Impostazioni.
10. Toccare  per chiudere il menu e ritornare alla schermata Home.





Impostazione degli avvisi di glucosio alto

Le impostazioni degli avvisi di glucosio alto comprendono quanto segue:

Impostazione degli avvisi di glucosio alto	Descrizione
Inizio giorno alle	Imposta l'inizio del giorno, il limite alto durante il giorno e il momento in cui l'applicazione deve inviare gli avvisi a questa impostazione.
Inizio notte alle	Imposta l'inizio della notte, il limite alto durante la notte e il momento in cui l'applicazione deve inviare gli avvisi a questa impostazione.
Limite glucosio alto	Il limite di glucosio alto è il valore del glucosio del sensore su cui si basano le altre impostazioni relative al glucosio alto. Il limite di glucosio alto può essere impostato tra 5,5 e 22,1 mmol/L (tra 100 e 400 mg/dL). Sul grafico del sensore, il limite alto viene visualizzato come una linea orizzontale arancione in corrispondenza del valore impostato.
Non avvisarmi	Quando si seleziona l'opzione Non avvisarmi, l'applicazione non invierà alcun avviso di glucosio alto.
Gluc. alto	Se si seleziona l'opzione Gluc. alto, l'applicazione visualizza l'avviso Glucosio sensore alto quando il valore del glucosio del sensore raggiunge o supera il limite alto.
Pre gluc. alto	Se si seleziona l'opzione Pre gluc. alto, l'applicazione invia un avviso Glucosio alto previsto ogni volta che si prevede che il valore del glucosio del sensore raggiunga il limite alto. Questo avviso segnala in anticipo all'utente un possibile innalzamento dei livelli di glucosio.
Pre e per gluc. alto	Se si seleziona l'opzione Pre e per gluc. alto, l'applicazione invia un avviso Glucosio alto previsto ogni volta che si prevede che il glucosio del sensore

Impostazione degli avvisi di glucosio alto	Descrizione
	raggiunga il limite alto e quando il valore del glucosio del sensore raggiunge o supera il limite alto.
Tempo Pre gluc. alto	Tempo Pre gluc. alto è disponibile solo quando si seleziona l'opzione Pre gluc. alto oppure Pre e per gluc. alto. Con questa impostazione è possibile definire il momento in cui l'applicazione invierà un avviso Glucosio alto previsto, se i valori del glucosio del sensore continuano ad aumentare alla velocità di variazione corrente. Impostare un tempo compreso tra 10 minuti e 1 ora.
Volume max di notte	Volume max di notte è disponibile solo nella sezione Notte e quando si seleziona l'opzione Avviso. Attivare l'interruttore Volume max di notte per gli avvisi di glucosio alto per ricevere tutti gli avvisi di glucosio alto al volume massimo di notte.

Per impostare gli avvisi di glucosio alto:

1. Nella schermata Home, toccare  e selezionare **Avvisi glucosio > Avvisi glucosio alto**.
2. Toccare **Inizio giorno alle** e impostare l'ora di inizio desiderata. Toccare **Salva**.
3. Toccare **Limite glucosio alto** e impostare il limite desiderato immettendo un valore compreso tra 5,5 e 22,1 mmol/L (tra 100 e 400 mg/dL). Toccare **Salva**.
4. Per ricevere avvisi quando il valore del glucosio del sensore si avvicina al limite alto, toccare **Avviso** e scegliere una delle opzioni seguenti:
 - a. Gluc. alto
 - b. Pre gluc. alto
 - c. Pre e per gluc. alto
5. Se si seleziona l'opzione **Pre gluc. alto** oppure **Pre e per gluc. alto**, viene visualizzato **Tempo pre gluc. alto**. Impostare l'intervallo di tempo desiderato per la ricezione dell'avviso Glucosio alto previsto e toccare **Salva**.
6. Ritornare alla schermata Avvisi glucosio alto e toccare **Inizio notte alle**. Impostare l'ora di inizio desiderata e toccare **Salva**. Ripetere i punti da 3 a 5 per impostare gli avvisi per la notte.
7. Attivare o disattivare l'interruttore **Volume max di notte**. Quando **Volume max di notte** è attivato, gli avvisi di glucosio alto vengono emessi al volume massimo di notte.
8. Una volta impostati gli avvisi, toccare  per ritornare alla schermata Avvisi glucosio.
9. Toccare  per ritornare alla schermata Impostazioni.
10. Toccare  per chiudere il menu e ritornare alla schermata Home.



Impostazione degli avvisi di variazione

Gli avvisi di variazione segnalano i casi in cui il livello di glucosio rilevato dal sensore aumenta (Avviso aumento rapido) o diminuisce (Avviso dimin. rapida) a una velocità uguale o superiore a quella impostata. Questi avvisi consentono di comprendere con maggiore facilità in che misura il livello di glucosio viene influenzato, ad esempio, dai carboidrati o dall'attività fisica.

Nella schermata Home, la velocità di aumento o diminuzione è indicata con delle frecce, come illustrato nella sezione *Schermata Home, pagina 218*. Maggiore è il numero di frecce, più rapida sarà la variazione.

↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta a una velocità uguale o superiore a 0,06 mmol/L (1 mg/dL) al minuto, ma inferiore a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) al minuto.
↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce a una velocità uguale o superiore a 0,06 mmol/L (1 mg/dL) al minuto, ma inferiore a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) al minuto.
↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta a una velocità uguale o superiore a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) al minuto, ma inferiore a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) al minuto.
↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce a una velocità uguale o superiore a 0,11 mmol/L (2 mg/dL) al minuto, ma inferiore a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) al minuto.
↑↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta a una velocità uguale o superiore a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) al minuto.
↓↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce a una velocità uguale o superiore a 0,17 mmol/L (3 mg/dL) al minuto.


Per impostare gli avvisi di variazione:

1. Nella schermata Home, toccare  e selezionare **Avvisi glucosio > Avvisi diminuzione e aumento rapidi**.
2. Attivare l'impostazione **Avviso dimin. rapida**.
3. Toccare le frecce corrispondenti alla velocità di diminuzione desiderata.
4. Attivare l'impostazione **Avviso aumento rapido**.
5. Toccare le frecce corrispondenti alla velocità di aumento desiderata.
6. Una volta impostati gli avvisi di diminuzione e aumento rapidi, toccare  per ritornare alla schermata Avvisi glucosio.

Impostazione del tempo di silenziamento degli avvisi

La funzione di silenziamento permette di impostare un periodo di silenziamento per gli avvisi. Se la condizione di avviso sussiste ancora dopo la fine del periodo di silenziamento, l'applicazione invierà una notifica dell'avviso. Il tempo di silenziamento per gli avvisi di glucosio alto e di aumento rapido può essere diverso da quello impostato per gli avvisi di glucosio basso e di diminuzione rapida.


Per impostare il tempo di silenziamento degli avvisi:

1. Nella schermata Home, toccare  e selezionare **Avvisi glucosio > Silenziamento**.
2. Toccare **Gluc. basso/diminuz.** e impostare il periodo di silenziamento desiderato per gli avvisi di glucosio basso e diminuzione rapida. Toccare **Salva**.
3. Toccare **Gluc. alto/aumento** e impostare il periodo di silenziamento desiderato per gli avvisi di glucosio alto e aumento rapido. Toccare **Salva**.

Regolazione del volume degli avvisi

Tutti gli avvisi dell'applicazione Simplera verranno emessi al volume impostato nell'applicazione. Il segnale acustico degli avvisi aumenta di volume e si ripete se gli avvisi non vengono confermati.

Per regolare il volume degli avvisi:


1. Nella schermata Home, toccare .
2. Nella parte superiore della schermata si trova un cursore. Scorrere il cursore verso destra o sinistra per regolare il volume.

Nota: se si regola il volume sullo 0%, viene visualizzato il messaggio a comparsa: "Il volume degli avvisi è impostato su 0%. Se non rispondi all'avviso iniziale, l'avviso verrà indicato con una segnalazione acustica e verrà ripetuto. Gli avvisi NON sono silenziati. Per attivare il silenziamento degli avvisi, tocca **Silenzia tutti gli avvisi**".

Silenziamento degli avvisi

Tutti gli avvisi dell'applicazione Simplera verranno silenziati per il periodo di tempo selezionato. Gli avvisi urgenti di glucosio basso saranno sempre segnalati tramite vibrazione.

Per silenziare gli avvisi:

1. Nella schermata Home, toccare .
2. Toccare **Silenzia tutti gli avvisi**; compariranno 4 opzioni:
 - a. 30 min
 - b. 1 ora
 - c. 4 ore (max)
 - d. Altro

Se si seleziona Altro, regolare il periodo di silenziamento sulla durata desiderata e toccare **Attiva silenziamento**.
3. Viene visualizzato un messaggio a comparsa che conferma il silenziamento degli avvisi. Per annullare il silenziamento, toccare **Annulla silenziamento**.

Risposta agli avvisi dell'applicazione Simplera

L'applicazione Simplera invia degli avvisi in maniera simile ad altre applicazioni che inviano notifiche sul dispositivo mobile. Tutti gli avvisi vengono segnalati tramite vibrazione in base alle impostazioni di vibrazione del dispositivo mobile.

Per rispondere a un avviso, aprire l'applicazione Simplera. L'eliminazione della notifica comporta solo la rimozione della stessa dall'elenco delle notifiche sul dispositivo mobile. Se la notifica viene eliminata dal dispositivo mobile ma non viene risolta nell'applicazione Simplera, è possibile che l'avviso venga ripetuto.

L'avviso viene visualizzato sullo schermo quando si apre l'applicazione. Selezionare **OK** per cancellare gli avvisi di stato. Per gli avvisi relativi al glucosio del sensore, è possibile scorrere l'avviso verso l'alto, in modo da silenziarlo per il periodo di silenziamento impostato, oppure scorrere l'avviso verso il basso per impostare un nuovo periodo di silenziamento.

Grafico del sensore

Sul grafico del sensore viene mostrato il valore corrente del glucosio rilevato dal sensore. È inoltre possibile visualizzare la cronologia dei valori del glucosio del sensore e degli eventi immessi.

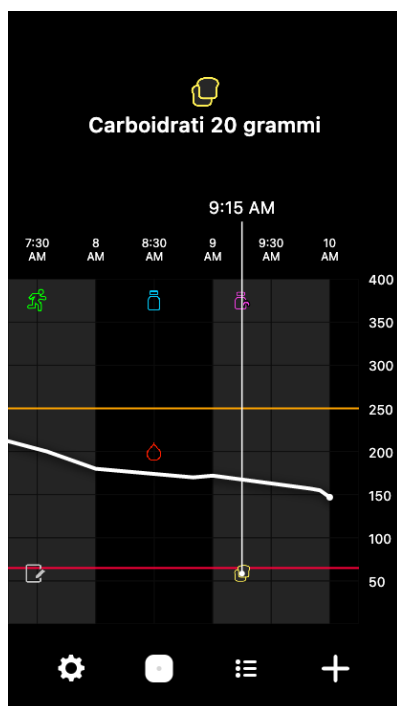
Come spostarsi nel grafico del sensore

- Trascinare il centro del grafico verso destra e verso sinistra per visualizzare i dati della cronologia e per ritornare alla posizione corrente del grafico.
- Scorrere contemporaneamente il pollice e l'indice, avvicinandoli o allontanandoli sul centro del grafico, per ingrandire o ridurre la visualizzazione dei dati nel grafico.
- Toccare due volte il grafico per visualizzare i dati relativi ai periodi selezionati di 3 ore, 6 ore, 12 ore e 24 ore.

- Toccare l'asse orizzontale del tempo nella parte superiore del grafico per centrare sul grafico il momento di rilevazione selezionato. In tal modo, è possibile visualizzare ulteriori informazioni sul valore del glucosio o sull'evento selezionato in un riquadro di approfondimento al di sopra del grafico. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Riquadro di approfondimento del grafico*, pagina 233.
- Toccare due volte l'asse verticale dei valori del glucosio del sensore a destra del grafico per ritornare al valore del glucosio del sensore corrente visualizzato sul grafico.

Riquadro di approfondimento del grafico

Toccare il grafico per visualizzare le informazioni relative a un evento o a un valore del glucosio del sensore. L'ora corrispondente al punto toccato viene contrassegnata sul grafico da un cursore verticale, e sopra il grafico viene visualizzato un riquadro contenente informazioni sull'evento o sul valore del glucosio del sensore corrispondenti al punto selezionato. Un esempio di questa funzione è illustrato nella figura seguente:



Quando si seleziona un valore del glucosio del sensore, nel riquadro di approfondimento vengono riportati il valore con la data e l'ora di rilevazione e le frecce di variazione, in maniera simile a come le informazioni sul valore corrente del glucosio del sensore vengono riportate nella schermata Home. Se non vi sono valori del glucosio del sensore disponibili per il punto selezionato, il riquadro di approfondimento visualizzerà il messaggio di stato del sensore relativo a quel punto.

Quando si seleziona un evento, nel riquadro di approfondimento vengono visualizzati i dettagli specifici per tale evento. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Schermata Eventi*, pagina 234.


Trascinare il cursore sul grafico, spostandolo a intervalli di cinque minuti, per localizzare un determinato valore del glucosio del sensore sul grafico.

I riquadri di approfondimento vengono visualizzati per alcuni secondi.

Schermata Diario

La schermata **Diario** visualizza la cronologia degli avvisi e degli eventi che si sono verificati nel giorno selezionato, riportando le voci più recenti in cima all'elenco.

Per visualizzare i dati del diario:





1. Nella schermata Home, toccare  e selezionare **Diario**.
2. Per visualizzare le informazioni desiderate, è possibile eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Toccare **avvisi** o **eventi** per filtrare l'elenco in base al tipo di dati che si desidera visualizzare. Per visualizzare l'elenco completo, selezionare **tutti**.
 - Scorrere l'elenco con il dito verso l'alto o verso il basso per visualizzare le voci in esso contenute.
 - Per eliminare un evento memorizzato, trascinarlo verso sinistra e toccare **Elimina**.



Nota: non è possibile eliminare gli avvisi né gli eventi di calibrazione.

- Toccare la voce desiderata per espanderla e visualizzare i relativi dettagli.

Schermata Eventi

Gli eventi permettono di memorizzare informazioni relative a determinati fattori che possono influire sui livelli di glucosio. Utilizzare la schermata **Eventi** per immettere e salvare un determinato evento nell'applicazione.

Icona dell'evento	Nome dell'evento	Descrizione
	Glicemia	L'icona della glicemia rappresenta i valori della glicemia capillare misurati con il glucometro.
	Insulina di tipo analogo rapido	L'icona dell'insulina di tipo analogo rapido rappresenta il tipo e la quantità di insulina somministrata.
	Insulina di tipo analogo lento	L'icona dell'insulina di tipo analogo lento rappresenta il tipo e la quantità di insulina somministrata.
	Carboidrati	L'icona dei carboidrati rappresenta la quantità di carboidrati assunti con gli alimenti o con le bevande.

Icona dell'evento	Nome dell'evento	Descrizione
	Attività fisica	L'icona dell'attività fisica rappresenta l'intensità e la durata dell'attività fisica eventualmente svolta.
	Note	L'icona delle note rappresenta altre informazioni relative alla gestione della terapia del diabete. Ad esempio, è possibile annotare l'assunzione di altri farmaci, i periodi di malattia o stress.

Nota: inserire regolarmente gli eventi appena si verificano. Gli eventi possono essere cancellati e immessi nuovamente.

Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro

L'applicazione permette di inserire i valori della glicemia misurati con il glucometro. Ad esempio, se si misura la glicemia durante un pasto o nel momento in cui il livello di glucosio del sensore sta aumentando o diminuendo rapidamente, inserire nell'applicazione il valore della glicemia ottenuto con il glucometro.

Nota: è possibile immettere un valore della glicemia compreso tra 0,6 mmol/L e 33,3 mmol/L (tra 10 mg/dL e 600 mg/dL) nella schermata Eventi.

Per immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro:

1. Misurare il valore della glicemia con il glucometro.
2. Toccare **+** nella parte inferiore della schermata Home.
3. Toccare **●** nella schermata Eventi.
4. Utilizzare il tastierino numerico per immettere il valore della glicemia misurato con il glucometro.
5. Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare **⊗** per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
6. Toccare **Registra** nella parte inferiore della schermata. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo **●** in corrispondenza dell'ora di immissione.



Per immettere una calibrazione facoltativa, vedere la sezione *Immettere un valore della glicemia come calibrazione facoltativa*, pagina 225.

Immissione delle informazioni relative alle iniezioni di insulina





Se sono state somministrate dosi di insulina mediante un microinfusore, una penna per insulina o una siringa, è possibile utilizzare l'applicazione per registrare la quantità di insulina somministrata.

Per immettere la quantità di insulina di tipo analogo rapido somministrata:

1. Annotare la quantità di insulina somministrata.
2. Toccare **+** nella parte inferiore della schermata Home.
3. Toccare **●** nella schermata Eventi.

4. Per modificare la data o l'ora di immissione, toccare questi **dati** e apportare le modifiche appropriate.
5. Utilizzare il tastierino numerico per immettere la quantità di insulina.
6. Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare  per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
7. Toccare **Registra** nella parte inferiore della schermata. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo  in corrispondenza dell'ora di immissione.





Per immettere la quantità di insulina di tipo analogo lento somministrata:

1. Annotare la quantità di insulina somministrata.
2. Toccare  nella parte inferiore della schermata Home.
3. Toccare  nella schermata Eventi.
4. Per modificare la data o l'ora di immissione, toccare questi **dati** e apportare le modifiche appropriate.
5. Utilizzare il tastierino numerico per immettere la quantità di insulina.
6. Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare  per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
7. Toccare **Registra** nella parte inferiore della schermata. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo  in corrispondenza dell'ora di immissione.

Immissione delle informazioni relative ai carboidrati

Utilizzare l'applicazione per registrare informazioni sui carboidrati assunti.



Per immettere le informazioni relative ai carboidrati:


1. Definire la quantità totale di carboidrati, in grammi, contenuta nel pasto, nello spuntino o nella bevanda che si intende consumare.
2. Toccare  nella parte inferiore della schermata Home.
3. Toccare  nella schermata Eventi.
4. Per modificare la data o l'ora di immissione, toccare questi **dati** e apportare le modifiche appropriate.
5. Utilizzare il tastierino numerico per immettere la quantità di carboidrati assunti.
6. Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare  per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
7. Toccare **Registra** nella parte inferiore della schermata. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo  in corrispondenza dell'ora di immissione.

Immissione delle informazioni relative all'attività fisica

Utilizzare l'applicazione per immettere informazioni sull'attività fisica eventualmente svolta. Assicurarsi di procedere con coerenza immettendo i dati prima o dopo lo svolgimento dell'attività fisica.

Per immettere le informazioni relative all'attività fisica:




1. Annotare la durata e l'intensità dell'attività fisica svolta.
2. Toccare  nella parte inferiore della schermata Home.
3. Nella schermata Eventi, toccare .

4. Per modificare la data, l'ora o la durata, toccare questi **dati** e impostare la data e l'ora corrette relative all'attività fisica svolta. Dopo aver toccato **OK**, impostare la durata dell'attività fisica e toccare **OK** per salvare le modifiche.
5. Toccare **Elevata**, **Moderata** o **Leggera** per indicare il livello di intensità dell'attività fisica.
6. Toccare **Registra** nella parte inferiore della schermata. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo  in corrispondenza dell'ora di immissione.

Immissione delle note

Utilizzare l'applicazione per immettere informazioni diverse dalle misurazioni della glicemia, dalle iniezioni di insulina, dai carboidrati assunti e dall'attività fisica svolta. Ad esempio, è possibile registrare il momento in cui si assumono dei farmaci, si è ammalati o sotto stress.

Per immettere le note:

1. Toccare  nella parte inferiore della schermata Home.
2. Toccare  nella schermata Eventi.
3. Utilizzare il campo di testo per immettere le informazioni desiderate.
4. Per modificare la data o l'ora, toccare questi **dati**. Toccare **OK** per salvare le modifiche.
5. Toccare **Salva** nella parte superiore della schermata. L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo  in corrispondenza dell'ora di immissione.

Prima di utilizzare i valori del glucosio del sensore per prendere decisioni di carattere terapeutico

Prima di utilizzare i valori del glucosio rilevati dal sensore per prendere decisioni di carattere terapeutico, rivolgersi al medico per le seguenti operazioni:

- Costruire un piano per la terapia del diabete
- Stabilire target glicemici personalizzati

Se i valori del glucosio del sensore non corrispondono ai sintomi avvertiti, utilizzare un valore di glicemia capillare per confermare il valore del glucosio del sensore. Se i valori del glucosio del sensore continuano a non corrispondere ai sintomi, rivolgersi al medico per sapere in che modo utilizzare i valori del glucosio del sensore per l'ottimizzazione della terapia del diabete.

Quando utilizzare i valori di glicemia capillare

Nelle condizioni seguenti, utilizzare i valori di glicemia capillare per prendere decisioni di carattere terapeutico.

- **È stato assunto un farmaco che contiene paracetamolo.**

Prima di utilizzare il valore del glucosio del sensore per prendere decisioni di carattere terapeutico, aspettare di concludere la terapia con il farmaco in questione. I farmaci a base di paracetamolo, utilizzati come antipiretici o nel trattamento dei sintomi da raffreddore o influenza, possono provocare un falso aumento dei valori del glucosio del sensore.

- **L'ultimo valore del glucosio del sensore non è disponibile.**

Se è stato inserito un nuovo sensore o se viene visualizzato il messaggio Aggiornamento sensore, il valore del glucosio del sensore non sarà disponibile. Verificare il valore della glicemia con una misurazione tramite glucometro e utilizzare tale valore per prendere le decisioni di carattere terapeutico fino a quando i valori rilevati dal sensore non saranno di nuovo disponibili.

- **I sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore.**

Prima di utilizzare il valore del glucosio del sensore per prendere decisioni di carattere terapeutico, verificare il valore della glicemia con una misurazione tramite glucometro.

ATTENZIONE: utilizzare unicamente sangue dai polpastrelli delle dita per confermare i livelli di glicemia. Non utilizzare sangue proveniente da altre parti del corpo per la misurazione della glicemia.

- Prima di controllare la glicemia, assicurarsi sempre di avere le mani pulite.
- Non utilizzare valori della glicemia non più attuali o già utilizzati in precedenza.

Nota: l'applicazione Simplera è dotata di una funzione che genera un avviso prima che i livelli di glucosio del sensore raggiungano il limite di glucosio alto o basso impostato. I valori del glucosio del sensore possono variare rispetto ai valori effettivi della glicemia capillare; pertanto, potrebbero verificarsi circostanze in cui vengono visualizzati degli avvisi ma i livelli di glicemia non hanno raggiunto il limite di glucosio alto o basso impostato. Per le istruzioni e le regolazioni degli avvisi, rivolgersi al proprio medico. Inoltre, in particolari circostanze i livelli di glicemia capillare potrebbero raggiungere il limite di glucosio alto o basso impostato senza che venga visualizzato alcun avviso nell'applicazione Simplera. In presenza di sintomi di iperglicemia o ipoglicemia, controllare immediatamente il valore della glicemia capillare. Per consigli e regolazioni dei livelli di glicemia alti e bassi, rivolgersi al proprio medico.

Utilizzo dei valori del glucosio del sensore per prendere decisioni di carattere terapeutico

Quando si utilizza il monitoraggio continuo del glucosio, è necessario tenere in considerazione diversi fattori per prendere le decisioni di carattere terapeutico.

Analizzare il valore del glucosio del sensore più recente e il grafico del sensore, le frecce di variazione e gli avvisi. Il grafico del sensore aiuta a comprendere le possibili variazioni intervenute di recente nei valori del glucosio rilevati dal sensore. Le frecce di variazione indicano i possibili livelli di glucosio del sensore a breve termine.

- Se il valore del glucosio del sensore è inferiore al target glicemico e il monitoraggio continuo del glucosio mostra **↑↑**, il valore del glucosio è in aumento. Pertanto, si consiglia di attendere prima di procedere all'erogazione di insulina o all'adeguamento della terapia nel caso di un valore del glucosio basso. Tenere conto dei sintomi prima di prendere decisioni di carattere terapeutico basate sul valore del glucosio del sensore.
- Se il valore del glucosio del sensore è superiore al target glicemico e il monitoraggio continuo del glucosio mostra **↓↓**, il valore del glucosio è in diminuzione. Pertanto, si consiglia di attendere prima di procedere all'erogazione di insulina o all'adeguamento della terapia nel caso di un valore del glucosio alto. Tenere conto dei sintomi prima di prendere decisioni di carattere terapeutico basate sul valore del glucosio del sensore.

Prima di erogare una dose di insulina in base al valore corrente del glucosio del sensore, valutare se l'insulina erogata mediante una dose precedente non stia ancora abbassando i livelli di glucosio. L'accumulo di insulina è un fenomeno generato dall'assunzione di una dose aggiuntiva di insulina mentre vi è ancora insulina attiva nell'organismo. Un accumulo di insulina può causare un calo della glicemia.

La seguente tabella può essere utilizzata come ausilio alle decisioni di carattere terapeutico.

Frecce visualizzate	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio in target
Nessuna	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida.	Regolare eventualmente l'insulina per correggere un valore di glucosio alto in modo da rientrare nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.	Considerare l'ultima dose di insulina e i carboidrati assunti. Osservare attentamente eventuali variazioni dei livelli di glucosio. Evitare l'accumulo di insulina.
1 freccia in SU ↑	Osservare gli eventuali cambiamenti dell'andamento del livello del glucosio, valutare i sintomi e attendere per vedere se il valore del glucosio del sensore rientra nel target glicemico. Assicurarsi di non erogare una dose eccessiva nell'intento di trattare un livello di glucosio del sensore basso.	Regolare eventualmente l'insulina per correggere un valore di glucosio alto in modo da rientrare nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.	Considerare l'ultima dose di insulina e i carboidrati assunti. Potrebbe essere necessario erogare insulina per rimanere nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.
2 frecce in SU ↑↑	Osservare gli eventuali cambiamenti dell'andamento del livello del glucosio, valutare i sintomi e attendere per vedere se il valore del glucosio del sensore rientra nel target glicemico. Assicurarsi di non erogare una dose eccessiva nell'intento di trattare un livello di glucosio del sensore basso.	Regolare eventualmente l'insulina per correggere un valore di glucosio alto in modo da rientrare nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.	Potrebbe essere necessario assumere insulina per rimanere entro il target glicemico, qualora non fosse stata già assunta insulina con un pasto o uno spuntino recente. Evitare l'accumulo di insulina.
3 frecce in SU ↑↑↑	Osservare gli eventuali cambiamenti dell'andamento del li-	Regolare eventualmente l'insulina per correggere un valore di glucosio alto in modo da rientrare nel target glicemico.	Potrebbe essere necessario erogare insulina per rimanere entro il target glicemico.

Frece visualizzate	Glucosio basso	Glucosio alto	Glucosio in target
	vello del glucosio, valutare i sintomi e attendere per vedere se il valore del glucosio del sensore rientra nel target glicemico. Assicurarsi di non erogare una dose eccessiva nell'intento di trattare un livello di glucosio del sensore basso.	Evitare l'accumulo di insulina.	Evitare l'accumulo di insulina.
1 freccia in GIÙ ↓	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida o mangiare uno spuntino.	Considerare l'ultima dose di insulina assunta e l'ultima attività fisica svolta. Potrebbe essere necessario aspettare e osservare che il livello del glucosio rientri spontaneamente nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida e mangiare uno spuntino.
2 frecce in GIÙ ↓↓	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida.	Considerare l'ultima dose di insulina assunta e l'ultima attività fisica svolta. Potrebbe essere necessario aspettare e osservare che il livello del glucosio rientri spontaneamente nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida e mangiare uno spuntino.
3 frecce in GIÙ ↓↓↓	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida.	Considerare l'ultima dose di insulina assunta e l'ultima attività fisica svolta. Potrebbe essere necessario aspettare e osservare che il livello del glucosio rientri spontaneamente nel target glicemico. Evitare l'accumulo di insulina.	Potrebbe essere necessario assumere un po' di zucchero ad azione rapida e mangiare uno spuntino.

Sincronizzazione dei dati con il sito web di CareLink Personal

Il sistema Simplera consente il trasferimento giornaliero dei dati al sito web di CareLink Personal. A tal fine, viene utilizzata una funzione automatica denominata Sincronizza con CareLink.

La funzione automatica Sincronizza con CareLink consente di inviare i dati della cronologia del sensore utilizzati per generare i report di CareLink Personal. Queste informazioni possono essere visualizzate dal paziente nel sito web di CareLink Personal all'indirizzo carelink.minimed.eu. Tenere presente che il dispositivo mobile deve essere collegato a Internet per poter inviare i dati al sito web. In caso di collegamento tramite rete cellulare, potrebbero essere applicate le tariffe dell'operatore di telefonia mobile utilizzato.

Se la funzione **Sincronizza con CareLink** viene disattivata, l'applicazione non invierà più le informazioni del sensore al sito web di CareLink Personal.

Il pulsante **Trasferisci dati adesso** consente di inviare immediatamente i dati della cronologia del sensore al sito web per la generazione dei report.

Condivisione dei dati di CareLink Personal con le persone di supporto

Una volta sincronizzata l'applicazione con CareLink Personal, gli utenti possono condividere i propri dati con le persone di supporto, ad esempio con un familiare o un amico. L'invio dei dati avviene approssimativamente ogni cinque minuti, purché sia disponibile una connessione Internet. Le persone di supporto possono accedere al sito carelink.minimed.eu dal proprio computer per creare un account. Utilizzare la funzione Gestisci le persone di supporto per consentire a un'altra persona di accedere ai propri dati.

Per maggiori informazioni, consultare la *guida per l'utente di CareLink Personal* disponibile sul sito web di CareLink Personal.

Rimozione del sensore Simplera

Per rimuovere il sensore Simplera:

1. Staccare delicatamente l'adesivo del sensore dal corpo.
2. Smaltire il sensore Simplera in conformità a tutte le leggi e le normative locali. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Smaltimento*, pagina 245.

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.

Risoluzione dei problemi

La seguente tabella contiene le informazioni per la risoluzione dei problemi segnalati dagli avvisi.

Avvisi

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Avviso Comunicazione persa	È in uso un'altra applicazione, ad esempio un videogioco, che occupa una notevole quantità di memoria sul dispositivo mobile. Pertanto, l'esecuzione dell'applicazione Simplera si interrompe e la comunicazione con il sensore non è possibile.	Aprire l'applicazione per verificarne il corretto funzionamento. Controllare periodicamente se l'applicazione è ancora in esecuzione in background per ricevere gli avvisi e i valori del glucosio rilevati dal sensore.
	L'applicazione è stata chiusa. L'esecuzione dell'applicazione Simplera si è interrotta e la comunicazione con il sensore non è possibile. Le possibili cause comprendono l'utilizzo di altre applicazioni e funzioni (ad esempio, applicazioni di gestione attività) o la selezione di Arresto forzato per l'applicazione Simplera tramite il menu Impostazioni nei dispositivi Android.	
Avviso Comunicazione persa	Il dispositivo mobile è troppo lontano.	Assicurarsi che la distanza tra il dispositivo mobile e il sensore non sia superiore a 6 metri (20 piedi). È utile collocare i dispositivi sullo stesso lato del corpo per ridurre al minimo eventuali interferenze da radiofrequenza (RF).
Avviso Comunicazione persa	È presente un'interferenza causata dalla radiofrequenza proveniente da altri dispositivi.	Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenze da radiofrequenza, come telefoni cordless o router.
Avviso Comunicazione persa	Il sensore è stato estratto accidentalmente dal sottocute.	Assicurarsi che il sensore sia ancora inserito. Se il sensore è stato estratto accidentalmente dal sottocute, sarà necessario utilizzare un nuovo sensore.
Avviso Dispositivo mobile quasi scarico	La batteria del dispositivo mobile ha una carica residua pari o inferiore al 20%. La batteria deve	Ricaricare la batteria del dispositivo mobile per garantire il funzionamento dell'applicazione Simplera e l'invio degli avvisi. Per poter utilizzare l'applicazione Simplera senza interruzioni, assicurarsi di avere sempre a di-

Problema	Cause probabili	Risoluzione
	essere ricaricata in tempi brevi.	sposizione un caricabatteria per il dispositivo mobile.
Avviso Cambia sensore	Il sensore in uso non funziona correttamente e deve essere sostituito.	Per continuare a ricevere i valori del glucosio del sensore, è necessario utilizzare un nuovo sensore. Per le istruzioni sull'inserimento del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Inserimento del sensore Simplera</i> , pagina 216.
Avviso Fine durata sensore	Il sensore in uso ha raggiunto la fine della propria durata e sull'applicazione Simplera non saranno più visualizzati i valori del glucosio del sensore.	Per continuare a ricevere i valori del glucosio del sensore, è necessario utilizzare un nuovo sensore. Per le istruzioni sull'inserimento del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Inserimento del sensore Simplera</i> , pagina 216.
Avviso Calibrazione non accettata	L'ultimo valore di calibrazione immesso non è stato accettato dal sensore Simplera.	Attendere almeno 15 minuti prima di effettuare nuovamente la calibrazione. L'applicazione Simplera richiederà un'altra calibrazione, se necessario, 15 minuti dopo la ricezione dell'avviso Calibrazione non accettata. Leggere le istruzioni per l'uso del glucometro relative alla procedura di misurazione della glicemia. Immettere questo nuovo valore nell'applicazione per consentire la calibrazione.
Avviso Errore di collegamento	Si è verificato un errore nel sensore.	Non è necessaria alcuna azione. È in corso l'aggiornamento del sensore, che potrebbe richiedere 30 minuti. Durante questo periodo, non fare affidamento sugli avvisi provenienti dall'applicazione, in quanto le informazioni relative al glucosio del sensore non saranno disponibili. Controllare i livelli di glicemia con il glucometro.
Avviso Aggiornamento sensore	Si è verificato un errore nel sensore.	Non è necessaria alcuna azione. Il sensore è in fase di inizializzazione; questa operazione può durare fino a 2 ore. Durante questo periodo, non fare affidamento sugli avvisi provenienti dall'applicazione, in quanto le informazioni relative al glucosio del sensore non saranno disponibili. Controllare i livelli di glicemia con il glucometro.
Avviso Rilevato dispositivo sottoposto a jailbreak	Il software del dispositivo mobile iOS è stato modificato in modo tale da operare diversamente da quanto previsto dal produttore.	Non è possibile utilizzare l'applicazione con un dispositivo sottoposto a jailbreak. Per poter utilizzare l'applicazione Simplera, il software del dispositivo deve operare come previsto dal produttore. Se il software operativo del dispositivo mobile è stato modificato, l'applicazione smetterà di funzionare.
Avviso Rilevato dispositivo sottoposto a root	Il software del dispositivo mobile Android è stato modificato in mo-	Non è possibile utilizzare l'applicazione con un dispositivo sottoposto a root. Per poter utilizzare l'applicazione Simplera, il software

Problema	Cause probabili	Risoluzione
	do tale da operare diversamente da quanto previsto dal produttore.	del dispositivo deve operare come previsto dal produttore. Se il software operativo del dispositivo mobile è stato modificato, l'applicazione smetterà di funzionare.

CareLink

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Impossibile trasferire i dati al sito web di CareLink Personal	Il telefono ha perso la connessione Internet. La password è stata modificata tramite il sito web di CareLink. I server CareLink potrebbero essere temporaneamente inattivi.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il telefono sia collegato a una rete Wi-Fi o alla connessione dati di una rete mobile. Passare a un browser e provare ad accedere a una qualsiasi pagina web per verificare se la connessione Internet funziona tramite Wi-Fi o tramite la connessione dati di una rete mobile. 2. Se è possibile accedere a Internet, passare alla schermata Menu > CareLink e accedere di nuovo a CareLink con le credenziali più recenti. 3. Se le credenziali sono aggiornate e la connessione Internet è attiva, ma il trasferimento continua a non andare a buon fine, è possibile che i server CareLink siano temporaneamente inattivi. Riprovare più tardi.

Specifiche

Biocompatibilità	Sensore: conforme a EN ISO 10993-1
Parti applicate	Sensore
Condizioni di funzionamento	Temperatura del sensore: da 2 °C a 40 °C (da 36 °F a 104 °F) Umidità relativa del sensore: dal 15% al 95% senza condensa Pressione del sensore: da 70,33 kPa a 106,17 kPa (da 10,2 psi a 15,4 psi)
Condizioni di conservazione	Temperatura del sensore: da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F) Umidità relativa del sensore: fino al 95% senza condensa Pressione del sensore: da 70,33 kPa a 106,17 kPa (da 10,2 psi a 15,4 psi) <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ATTENZIONE: non congelare il sensore Simplera né conservarlo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, a temperature estreme o a umidità elevata. Queste condizioni potrebbero danneggiare il dispositivo.</p> </div>
Durata di utilizzo	Fino a sette giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo l'inserimento.
Frequenza operativa	Banda 2,4 GHz, tecnologia wireless Bluetooth® (versione 4.2)
Potenza irradiata efficace (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Potenza irradiata efficace isotropica (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Intervallo di funzionamento	Fino a 6,09 m (20 piedi) lineari in aria libera
Dimensioni approssimative del sistema del sensore	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in)
Peso approssimativo del sistema del sensore	72,5 g (2,56 once)
Dimensioni approssimative del sensore	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in)
Peso approssimativo del sensore	4,6 g (0,16 once)

Manutenzione

Pulizia

Non applicabile.

Disinfezione

Non applicabile.

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.

Durata

Il sensore Simplera 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 fino a 50 °C (121 °F) per un breve periodo di tempo. Se si verifica un aumento improvviso della temperatura o se il sensore diventa molto caldo o fastidioso, rimuoverlo ed eliminarlo.

Qualità delle funzioni dell'applicazione Simplera

L'applicazione Simplera può utilizzare il Wi-Fi o la connessione dati di un telefono cellulare per inviare i dati all'applicazione CareLink Connect per il monitoraggio a distanza e per trasferire la cronologia al sito web di CareLink Personal. L'applicazione Simplera utilizza il Wi-Fi per trasmettere i dati quando è disponibile una connessione Wi-Fi, e utilizza la connessione dati di un telefono cellulare se il Wi-Fi non è disponibile. Sebbene tutti i dati inviati dall'applicazione Simplera siano crittografati, si consiglia di utilizzare una rete Wi-Fi protetta.

Il sensore Simplera si collega a un dispositivo mobile compatibile mediante una rete con tecnologia Bluetooth a bassa energia. Il sensore invia i dati relativi al glucosio e gli avvisi di stato al dispositivo mobile 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 è progettato per accettare comunicazioni in radiofrequenza (RF) unicamente da un dispositivo mobile compatibile riconosciuto e collegato. Il sensore deve essere associato al dispositivo mobile prima che quest'ultimo possa ricevere le informazioni inviate dal sensore.

Il dispositivo mobile 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.

L'applicazione Simplera è dotata di funzioni di sicurezza per proteggere l'applicazione e i dati in essa contenuti. Tuttavia, è importante adottare determinate misure raccomandate per garantire che anche il dispositivo mobile compatibile che si desidera utilizzare con l'applicazione Simplera sia protetto:

- Non lasciare incustodito il dispositivo mobile compatibile.
- Prestare cautela durante la visualizzazione o la condivisione di dati con terzi.
- Attivare un blocco di sicurezza sul dispositivo mobile compatibile. Quando non si utilizza il dispositivo mobile compatibile, proteggere l'accesso al dispositivo tramite una password.
- Non rimuovere né modificare le funzioni di sicurezza presenti sul dispositivo mobile compatibile.
- Non tentare di modificare il sistema operativo né sottoporre il dispositivo a jailbreak o root.
- Per scaricare tutte le applicazioni da utilizzare sul dispositivo mobile compatibile, utilizzare unicamente i servizi per applicazioni ufficiali, come l'App Store di Apple o Google Play.
- Non fare clic sui link contenuti in e-mail, siti web o SMS provenienti da fonti sconosciute o non affidabili.
- Evitare l'uso di reti Wi-Fi sconosciute o hotspot Wi-Fi di uso pubblico.
- Attivare protezioni di sicurezza sulla rete Wi-Fi domestica, come l'utilizzo di una password e la crittografia.

Se è stato fornito il consenso durante l'impostazione dell'applicazione, l'applicazione può inviare, in forma anonima, i dati analitici a Medtronic. Questi dati vengono utilizzati per l'analisi dei registri sugli arresti anomali e delle prestazioni dell'applicazione. È sempre possibile revocare o consentire nuovamente l'accesso a tali dati tramite la schermata Carelink dell'applicazione.

Viaggi in aereo

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

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 da parte dell'utente sarà interamente disciplinato dai termini e dalle condizioni di tale licenza.


Il codice oggetto e sorgente e la licenza applicabile per il software Open Source possono essere ottenuti presso il sito www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

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 sensore 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dai componenti del trasmettitore non inferiore alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm (12 in).
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 un'indagine elettromagnetica del sito, 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.

Prestazioni del sistema Simplera

Nota: per comprendere le prestazioni del sistema Simplera, il paziente dovrà prendere visione delle informazioni contenute in questa sezione insieme a un medico.

Sintesi dello studio clinico

Le prestazioni del sistema Simplera sono state valutate utilizzando i dati raccolti durante uno studio clinico prospettico multicentrico.¹ Lo studio ha incluso partecipanti di età compresa tra 2 e 80 anni. Sono stati arruolati in totale 243 soggetti con diagnosi precedente di diabete di tipo 1 o 2, e 230 di questi soggetti hanno completato lo studio. Ai soggetti di età pari o superiore a 18 anni è stato chiesto di utilizzare un totale di due sensori nel braccio. Ai soggetti di età compresa tra 7 e 17 anni è stato chiesto di utilizzare un totale di tre sensori nelle braccia e nei glutei. Ai soggetti di età compresa tra 2 e 6 anni è stato chiesto di utilizzare un totale di due sensori nel

braccio e nel gluteo. In tutti i soggetti, i sensori sono stati utilizzati per registrare i segnali originari del sensore durante lo studio, e non è stato effettuato alcun calcolo in tempo reale dei valori del glucosio del sensore.

In quattro casi sono stati effettuati dei test a campionamento frequente (FST) per i soggetti di età pari o superiore a 14 anni, e in due casi per i soggetti di età compresa tra 2 e 13 anni.

Durante i test a campionamento frequente (FST), nei soggetti di età pari o superiore a 7 anni i valori di riferimento della glicemia (plasmatica) sono stati ottenuti con un analizzatore della glicemia Yellow Springs Instrument (YSI™) ogni 5-15 minuti. Per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni, sono state utilizzate come valori di riferimento le misurazioni effettuate dal glucometro sul sangue del polpastrello. In occasione di ciascun test a campionamento frequente, i soggetti di età pari o superiore a 14 anni con un rapporto di sensibilità insulinica e un rapporto insulina-carboidrati ben definiti sono stati sottoposti a un test di induzione dell'ipoglicemia o dell'iperglicemia.

I dati raccolti durante lo studio sono stati post-elaborati dopo lo studio mediante l'algoritmo del sensore del sistema Simpler per convertire i dati originari del sensore in valori del glucosio del sensore ogni cinque minuti. Per le informazioni sull'accuratezza presentate nella sezione seguente, i valori di riferimento YSI o di glicemia capillare sono stati abbinati al più vicino valore del glucosio del sensore, rilevato entro cinque minuti dal momento della misurazione del valore di riferimento.

Accuratezza del sensore

L'accuratezza del sensore è stata calcolata rispetto a un riferimento di automonitoraggio della glicemia (SMBG) per i soggetti di età compresa tra 2 e 6 anni, e rispetto a un riferimento YSI per i soggetti di età pari o superiore a 7 anni.

Tabella 1. Accuratezza complessiva rispetto ai valori YSI

Popolazione di pazienti	Sito inserimento	Numero di soggetti	Numero di valori di glucosio-YSI abbinati	Percentuale di valori del glucosio del sensore compresi entro il 20%** dei valori YSI (limite inferiore del 95%)**	Scostamento assoluto medio (%)
Adulti (18+)	Braccio	116	15405	90,7 (90,3)	10,2
Soggetti pediatrici (2-17)*	Braccio	111	8632	88,6 (88,0)	10,9
	Glutei	99	7783	89,6 (89,0)	10,2
Soggetti pediatrici (7-17)	Braccio	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
	Glutei	86	7569	89,9 (89,3)	10,1
Soggetti pediatrici (2-6)*	Braccio	22	350	79,7 (76,2)	13,2
	Gluteo	13	214	79,0 (74,4)	13,6

*Per i soggetti di età compresa tra 2 e 6 anni sono stati raccolti dati SMBG, che sono stati utilizzati al posto dei valori YSI.
**Per una concordanza del 20% sono stati utilizzati 20 mg/dL nei casi di valori YSI inferiori a 70 mg/dL.

* I valori CGM sono compresi in un intervallo di 50-400 mg/dL.

Tabella 2. Accuratezza del sistema Simpler: riepilogo dello scostamento assoluto medio (MARD) per giorno di test a campionamento frequente (FST), soggetti adulti, sito di inserimento nel braccio

Intervallo di riferimento	Caratteristica	FST1	FST2	FST3	FST4	Totale
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	N° di punti abbinati	786	812	448	219	2265
	Media (DS)	17,7 (14,5)	12,6 (11,9)	9,6 (8,5)	12,6 (12,6)	13,7 (12,8)
	Mediana	15,4	8,8	7,8	9,2	10,4
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	N° di punti abbinati	2488	2586	2077	1667	8818
	Media (DS)	11,0 (10,7)	9,9 (8,1)	9,5 (7,5)	10,0 (8,5)	10,1 (8,9)
	Mediana	7,9	8	7,9	8,2	8

¹ NCT04436822: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Tabella 2. Accuratezza del sistema Simplera: riepilogo dello scostamento assoluto medio (MARD) per giorno di test a campionamento frequente (FST), soggetti adulti, sito di inserimento nel braccio (continua)

Intervallo di riferimento	Caratteristica	FST1	FST2	FST3	FST4	Totale
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	N° di punti abbinati	1096	846	1345	1035	4322
	Media (DS)	10,5 (8,0)	8,3 (6,0)	7,8 (6,5)	8,2 (6,7)	8,7 (7,0)
	Mediana	9,3	7,1	6,5	6,8	7,3
Complessivo	N° di punti abbinati	4370	4244	3870	2921	15405
	Media (DS)	12,0 (11,2)	10,1 (8,7)	8,9 (7,3)	9,5 (8,4)	10,2 (9,2)
	Mediana	9	7,9	7,4	7,7	8

Tabella 3. Accuratezza del sistema Simplera, riepilogo MARD per giorno di FST, soggetti pediatrici (7-17), sito di inserimento nel braccio

Intervallo di riferimento	Caratteristica	FST1	FST2	FST3	FST4	Totale
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	N° di punti abbinati	479	391	270	240	1380
	Media (DS)	21,3 (15,3)	12,7 (17,5)	12,3 (9,2)	9,5 (8,4)	15,1 (14,8)
	Mediana	18,7	7,4	10,2	6,5	11,1
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	N° di punti abbinati	1478	1345	584	467	3874
	Media (DS)	11,5 (9,9)	10,8 (10,4)	9,4 (8,6)	9,1 (9,1)	10,6 (9,8)
	Mediana	9,1	8,1	6,8	6,6	8,1
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	N° di punti abbinati	952	908	759	409	3028
	Media (DS)	9,8 (7,8)	9,8 (9,7)	7,2 (6,1)	9,2 (8,3)	9,1 (8,2)
	Mediana	7,6	7,4	5,6	7,3	7
Complessiva	N° di punti combinati	2909	2644	1613	1116	8282
	Media (DS)	12,5 (11,2)	10,7 (11,6)	8,9 (7,8)	9,2 (8,7)	10,8 (10,5)
	Mediana	9,8	7,8	6,8	6,8	8

Include i soggetti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni. Non sono state raccolte misurazioni YSI per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni.

Tabella 4. Accuratezza del sistema Simplera, riepilogo MARD per giorno di FST, soggetti pediatrici (7-17), sito di inserimento nel gluteo

Intervallo di riferimento	Caratteristica	FST1	FST2	FST3	FST4	Totale
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	N° di punti abbinati	410	371	272	202	1255
	Media (DS)	22,2 (13,2)	16,2 (18,9)	9,2 (8,6)	13,2 (9,5)	16,2 (14,7)
	Mediana	21,1	10,6	6,6	13,2	12,7
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	N° di punti abbinati	1368	1260	537	342	3507
	Media (DS)	11,3 (10,0)	9,6 (9,7)	8,1 (7,5)	8,4 (6,7)	10,0 (9,3)
	Mediana	8,7	7	6,4	7	7,6
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	N° di punti abbinati	932	909	642	324	2807
	Media (DS)	7,9 (6,8)	7,3 (6,9)	8,2 (7,6)	6,9 (6,3)	7,6 (7,0)
	Mediana	6,1	5,2	6,2	5,2	5,7
Complessiva	N° di punti combinati	2710	2540	1451	868	7569
	Media (DS)	11,8 (10,7)	9,7 (11,1)	8,3 (7,8)	9,0 (7,7)	10,1 (10,1)
	Mediana	8,7	6,7	6,4	6,8	7,3

Include i soggetti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni. Non sono state raccolte misurazioni YSI per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni.

Prestazioni degli avvisi

Frequenza di avviso per glucosio VERO

La frequenza di avviso per glucosio vero riguarda la frequenza con cui il valore della glicemia ha confermato che l'avviso emesso dal sistema di monitoraggio continuo del glucosio è stato attivato correttamente.

Tabella 5. Frequenza di avviso per glucosio vero, soggetti adulti

Frequenza di avviso per glucosio VERO							
Glucosio	Site inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Braccio	31,8%	31,8%	14,9%	13,3%	17,5%	16,1%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Braccio	51,7%	51,7%	24,5%	20,4%	29,2%	25,9%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Braccio	72,2%	71,3%	36,4%	32,0%	45,5%	42,0%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Braccio	81,0%	80,4%	42,5%	41,0%	53,3%	52,0%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Braccio	79,4%	78,0%	44,9%	41,8%	55,4%	52,8%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Braccio	75,9%	75,9%	49,2%	46,1%	58,5%	56,4%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Braccio	88,5%	88,3%	63,0%	60,5%	72,5%	70,8%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Braccio	89,8%	89,1%	60,8%	58,5%	71,2%	69,5%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Braccio	90,1%	89,5%	57,7%	55,2%	68,5%	66,7%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Braccio	95,7%	95,7%	62,0%	57,2%	72,5%	69,2%

Tabella 6. Frequenza di avviso per glucosio vero, soggetti pediatrici (7-17)

Frequenza di avviso per glucosio vero							
Glucosio (mmol/L)	Site inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gluteo	48,1%	48,1%	15,3%	11,7%	20,0%	16,8%
	Braccio	52,4%	52,4%	15,1%	13,7%	19,8%	18,6%
3	Gluteo	71,0%	71,0%	20,3%	16,5%	27,7%	24,4%
	Braccio	65,6%	65,6%	19,9%	17,6%	26,9%	25,0%
3,3	Gluteo	85,7%	85,7%	37,1%	32,7%	46,6%	43,0%
	Braccio	69,1%	69,1%	33,3%	27,4%	41,4%	36,8%
3,9	Gluteo	78,7%	78,7%	45,5%	41,5%	54,7%	51,8%
	Braccio	75,7%	74,8%	42,4%	38,5%	51,4%	48,4%
4,4	Gluteo	78,6%	77,8%	47,7%	44,7%	57,7%	55,4%
	Braccio	71,9%	71,2%	45,2%	43,0%	54,1%	52,4%
5	Gluteo	83,3%	82,1%	52,1%	49,0%	63,2%	60,8%
	Braccio	76,5%	76,0%	50,9%	48,2%	59,8%	57,8%
10	Gluteo	88,8%	88,8%	68,9%	66,3%	76,8%	75,3%
	Braccio	89,5%	89,1%	73,2%	69,8%	79,9%	77,8%
12,2	Gluteo	93,2%	93,2%	67,3%	64,0%	77,0%	75,0%
	Braccio	93,9%	93,4%	68,6%	65,4%	78,2%	76,0%
13,9	Gluteo	91,3%	90,6%	61,3%	56,4%	72,2%	68,8%
	Braccio	90,3%	89,7%	63,8%	59,0%	73,4%	70,1%
16,7	Gluteo	88,1%	88,1%	52,7%	50,0%	65,2%	63,4%
	Braccio	89,7%	89,7%	57,2%	55,0%	68,6%	67,1%

Include i soggetti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni. Non sono state raccolte misurazioni YSI per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni.

Frequenza di avviso per glucosio falso

La frequenza di avviso per glucosio falso riguarda la frequenza con cui il valore della glicemia non ha confermato che l'avviso emesso dal monitoraggio continuo del glucosio è stato attivato correttamente.

Tabella 7. Frequenza di avviso per glucosio falso, soggetti adulti

Frequenza di avviso per glucosio FALSO							
Glucosio	Site inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Braccio	68,2%	68,2%	85,1%	86,7%	82,5%	83,9%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Braccio	48,3%	48,3%	75,5%	79,6%	70,8%	74,1%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Braccio	27,8%	28,7%	63,6%	68,0%	54,5%	58,0%

Tabella 7. Frequenza di avviso per glucosio falso, soggetti adulti (continua)

Frequenza di avviso per glucosio FALSO							
Glucosio	Site inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Braccio	19,0%	19,6%	57,5%	59,0%	46,7%	48,0%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Braccio	20,6%	22,0%	55,1%	58,2%	44,6%	47,2%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Braccio	24,1%	24,1%	50,8%	53,9%	41,5%	43,6%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Braccio	11,5%	11,8%	37,0%	39,5%	27,5%	29,2%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Braccio	10,2%	10,9%	39,2%	41,5%	28,8%	30,5%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Braccio	9,9%	10,5%	42,3%	44,8%	31,5%	33,3%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Braccio	4,3%	4,3%	38,0%	42,8%	27,5%	30,8%

Tabella 8. Frequenza di avviso per glucosio falso, soggetti pediatrici (7-17)

Frequenza di avviso per glucosio falso							
Glucosio (mmol/L)	Site inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gluteo	51,9%	51,9%	84,7%	88,3%	80,0%	83,2%
	Braccio	47,6%	47,6%	84,9%	86,3%	80,2%	81,4%
3	Gluteo	29,0%	29,0%	79,7%	83,5%	72,3%	75,6%
	Braccio	34,4%	34,4%	80,1%	82,4%	73,1%	75,0%
3,3	Gluteo	14,3%	14,3%	62,9%	67,3%	53,4%	57,0%
	Braccio	30,9%	30,9%	66,7%	72,6%	58,6%	63,2%
3,9	Gluteo	21,3%	21,3%	54,5%	58,5%	45,3%	48,2%
	Braccio	24,3%	25,2%	57,6%	61,5%	48,6%	51,6%
4,4	Gluteo	21,4%	22,2%	52,3%	55,3%	42,3%	44,6%
	Braccio	28,1%	28,8%	54,8%	57,0%	45,9%	47,6%
5	Gluteo	16,7%	17,9%	47,9%	51,0%	36,8%	39,2%
	Braccio	23,5%	24,0%	49,1%	51,8%	40,2%	42,2%
10	Gluteo	11,2%	11,2%	31,1%	33,7%	23,2%	24,7%
	Braccio	10,5%	10,9%	26,8%	30,2%	20,1%	22,2%
12,2	Gluteo	6,8%	6,8%	32,7%	36,0%	23,0%	25,0%
	Braccio	6,1%	6,6%	31,4%	34,6%	21,8%	24,0%
13,9	Gluteo	8,8%	9,4%	38,7%	43,6%	27,8%	31,2%
	Braccio	9,7%	10,3%	36,2%	41,0%	26,6%	29,9%
16,7	Gluteo	11,9%	11,9%	47,3%	50,0%	34,8%	36,6%
	Braccio	10,3%	10,3%	42,8%	45,0%	31,4%	32,9%

Include i soggetti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni. Non sono state raccolte misurazioni YSI per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni.

Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio

La frequenza di rilevamento corretto del glucosio è la frequenza con cui gli avvisi del dispositivo vengono emessi al momento opportuno.

Tabella 9. Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio, soggetti adulti

Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio							
Glucosio	Site inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Braccio	41,2%	41,2%	97,1%	91,2%	97,1%	91,2%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Braccio	47,6%	47,6%	96,8%	90,5%	96,8%	90,5%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Braccio	65,5%	64,7%	92,2%	84,5%	92,2%	84,5%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Braccio	82,2%	82,2%	94,7%	92,1%	94,7%	92,8%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Braccio	86,8%	84,9%	96,2%	93,4%	96,2%	93,9%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Braccio	84,9%	84,6%	94,4%	90,2%	94,4%	91,9%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Braccio	90,2%	88,3%	98,4%	95,1%	98,6%	95,8%

Tabella 9. Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio, soggetti adulti (continua)

Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio							
Glucosio	Sito inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Braccio	85,9%	85,6%	95,8%	93,3%	96,1%	94,0%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Braccio	80,3%	80,3%	93,6%	90,6%	93,6%	91,6%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Braccio	74,6%	73,7%	94,9%	89,0%	94,9%	89,8%

Tabella 10. Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio, soggetti pediatrici (7-17)

Frequenza di avviso di rilevamento corretto del glucosio							
Glucosio (mmol/L)	Sito inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gluteo	52,0%	52,0%	100,0%	76,0%	100,0%	80,0%
	Braccio	42,3%	42,3%	88,5%	80,8%	88,5%	80,8%
3	Gluteo	53,5%	53,5%	90,7%	74,4%	90,7%	76,7%
	Braccio	51,2%	51,2%	86,0%	74,4%	86,0%	74,4%
3,3	Gluteo	57,5%	57,5%	92,5%	87,5%	92,5%	87,5%
	Braccio	61,7%	59,3%	92,6%	81,5%	92,6%	82,7%
3,9	Gluteo	80,4%	79,3%	98,9%	96,7%	98,9%	96,7%
	Braccio	80,0%	79,0%	99,0%	96,0%	99,0%	96,0%
4,4	Gluteo	91,4%	90,5%	100,0%	99,1%	100,0%	99,1%
	Braccio	92,0%	91,2%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%
5	Gluteo	91,0%	91,0%	97,2%	94,4%	97,2%	95,1%
	Braccio	87,4%	86,8%	98,7%	95,6%	98,7%	96,2%
10	Gluteo	94,4%	93,4%	98,3%	95,5%	98,3%	97,9%
	Braccio	93,7%	91,7%	96,7%	93,4%	97,3%	96,7%
12,2	Gluteo	92,9%	90,7%	98,7%	96,4%	98,7%	97,8%
	Braccio	90,7%	89,8%	96,6%	94,9%	96,6%	95,3%
13,9	Gluteo	88,3%	88,3%	95,3%	93,0%	95,9%	94,2%
	Braccio	86,9%	85,8%	95,6%	94,0%	95,6%	95,1%
16,7	Gluteo	91,8%	91,8%	95,9%	93,8%	95,9%	94,8%
	Braccio	82,1%	81,3%	89,3%	84,8%	90,2%	88,4%

Include i soggetti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni. Non sono state raccolte misurazioni YSI per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni.

Frequenza di omissio avviso di rilevamento del glucosio

La frequenza di omissio rilevamento del glucosio è la frequenza dei casi in cui il dispositivo non emette alcun avviso nei momenti opportuni.

Tabella 11. Frequenza di omissio avviso di rilevamento del glucosio, soggetti adulti

Frequenza di omissio avviso di rilevamento del glucosio							
Glucosio	Sito inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Braccio	58,8%	58,8%	2,9%	8,8%	2,9%	8,8%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Braccio	52,4%	52,4%	3,2%	9,5%	3,2%	9,5%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Braccio	34,5%	35,3%	7,8%	15,5%	7,8%	15,5%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Braccio	17,8%	17,8%	5,3%	7,9%	5,3%	7,2%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Braccio	13,2%	15,1%	3,8%	6,6%	3,8%	6,1%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Braccio	15,1%	15,4%	5,6%	9,8%	5,6%	8,1%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Braccio	9,8%	11,7%	1,6%	4,9%	1,4%	4,2%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Braccio	14,1%	14,4%	4,2%	6,7%	3,9%	6,0%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Braccio	19,7%	19,7%	6,4%	9,4%	6,4%	8,4%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Braccio	25,4%	26,3%	5,1%	11,0%	5,1%	10,2%

Tabella 12. Frequenza di omesso avviso di rilevamento del glucosio, soggetti pediatrici (7-17)

Frequenza di omesso avviso di rilevamento del glucosio							
Glucosio (mmol/L)	Sito inserimento	Solo soglia		Solo predittivo		Soglia e predittivo	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Gluteo	48,0%	48,0%	0,0%	24,0%	0,0%	20,0%
	Braccio	57,7%	57,7%	11,5%	19,2%	11,5%	19,2%
3	Gluteo	46,5%	46,5%	9,3%	25,6%	9,3%	23,3%
	Braccio	48,8%	48,8%	14,0%	25,6%	14,0%	25,6%
3,3	Gluteo	42,5%	42,5%	7,5%	12,5%	7,5%	12,5%
	Braccio	38,3%	40,7%	7,4%	18,5%	7,4%	17,3%
3,9	Gluteo	19,6%	20,7%	1,1%	3,3%	1,1%	3,3%
	Braccio	20,0%	21,0%	1,0%	4,0%	1,0%	4,0%
4,4	Gluteo	8,6%	9,5%	0,0%	0,9%	0,0%	0,9%
	Braccio	8,0%	8,8%	0,0%	0,8%	0,0%	0,0%
5	Gluteo	9,0%	9,0%	2,8%	5,6%	2,8%	4,9%
	Braccio	12,6%	13,2%	1,3%	4,4%	1,3%	3,8%
10	Gluteo	5,6%	6,6%	1,7%	4,5%	1,7%	2,1%
	Braccio	6,3%	8,3%	3,3%	6,6%	2,7%	3,3%
12,2	Gluteo	7,1%	9,3%	1,3%	3,6%	1,3%	2,2%
	Braccio	9,3%	10,2%	3,4%	5,1%	3,4%	4,7%
13,9	Gluteo	11,7%	11,7%	4,7%	7,0%	4,1%	5,8%
	Braccio	13,1%	14,2%	4,4%	6,0%	4,4%	4,9%
16,7	Gluteo	8,2%	8,2%	4,1%	6,2%	4,1%	5,2%
	Braccio	17,9%	18,8%	10,7%	15,2%	9,8%	11,6%

Include i soggetti pediatrici di età compresa tra 7 e 17 anni. Non sono state raccolte misurazioni YSI per i soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni.

Durata del sensore

Adulti

Il 96,6% dei sensori inseriti nel braccio ha funzionato per più di sei giorni e fino all'intero periodo di sette giorni dall'inserimento (da 144 a 168 ore). La durata funzionale media dei sensori applicati nel sito di inserimento del braccio nel corso dello studio è stata di 147,8 ore, con una durata funzionale mediana di 167,9 ore.

Soggetti pediatrici da 7 a 17 anni

Il 94,7% dei sensori inseriti nel braccio ha funzionato per più di sei giorni e fino all'intero periodo di sette giorni dall'inserimento (da 144 a 168 ore). La durata funzionale media dei sensori applicati nel sito di inserimento del braccio nel corso dello studio è stata di 146,3 ore, con una durata funzionale mediana di 162,5 ore. Il 96,8% dei sensori inseriti nel gluteo ha funzionato per più di sei giorni e fino all'intero periodo di sette giorni dall'inserimento (da 144 a 168 ore). La durata media funzionale dei sensori applicati nel sito di inserimento del gluteo nel corso dello studio è stata di 142,7 ore, con una durata funzionale mediana di 161 ore.

Soggetti pediatrici da 2 a 6 anni

Il 91,3% dei sensori inseriti nel braccio ha funzionato per più di sei giorni e fino all'intero periodo di sette giorni dall'inserimento (da 144 a 168 ore). La durata funzionale media dei sensori applicati nel sito di inserimento del braccio nel corso dello studio è stata di 141,5 ore, con una durata funzionale mediana di 167,9 ore. Il 76,9% dei sensori inseriti nel gluteo ha funzionato per più di sei giorni e fino all'intero periodo di sette giorni dall'inserimento (da 144 a 168 ore). La durata funzionale media dei sensori applicati nel sito di inserimento del gluteo nel corso dello studio è stata di 151,2 ore, con una durata funzionale mediana di 167,9 ore.

Sicurezza

Gli eventi avversi correlati al dispositivo erano limitati a dolore o ecchimosi nel sito di inserimento del sensore.

Simplera™-app

Inleiding

De Simplera-app helpt patiënten bij hun diabetestherapie. De Simplera-app biedt vele belangrijke mogelijkheden:

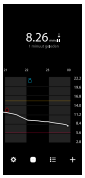

- Het registreert overdag en 's nachts de glucosewaarden.
- Het toont op praktische wijze de glucosewaarden en meldt op onopvallende wijze glucosegebeurtenissen op een mobiel apparaat.
- De app geeft een overzicht van dieet-, lichaamsbewegings- en medicatiegebeurtenissen die zijn geregistreerd door de patiënt.
- De app is compatibel met de Apple Watch™, waarop glucosewaarden kunnen worden weergegeven en status- en sensorglucosealarmen (SG-alarmen) kunnen worden ontvangen.

Opmerking: De Simplera-app mag alleen worden gebruikt met ondersteunde mobiele apparaten en besturingssystemen. Raadpleeg de Medtronic-website voor uw taalgebied of neem contact op met de Technische ondersteuningdienst van Medtronic voor informatie over compatibele mobiele apparaten en besturingssystemen. De Simplera-app is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing bevat een aantal instructies die specifiek gelden voor het Android™- of iOS™-platform. Volg waar van toepassing de instructies die specifiek bestemd zijn voor het gebruikte platform.

Systeembeschrijving

Het Simplera-systeem omvat de volgende onderdelen:

Simplera-systeem	
	Simplera-app voor iOS™ (MMT-8400) of Simplera-app voor Android™ (MMT-8401)
	Simplera-sensor (MMT-5100J)

Continue glucosemonitoring (CGM) is een technologie die patiënten voortdurend inzicht geeft in hun glucosewaarden. De Simplera-app maakt gebruik van een ingebrachte Simplera-sensor met draadloze Bluetooth™-technologie, die kleine hoeveelheden glucose uit het onderhuidse vocht vertaalt naar een elektronisch signaal. De Simplera-sensor gebruikt dat signaal om SG-waarden aan de Simplera-app aan te leveren voor weergave op een compatibel mobiel apparaat.

De Simplera-app kan ook alarmmeldingen weergeven op basis van de SG-waarden en biedt een interface voor het invoeren van gegevens zoals insuline, maaltijden, bloedglucose (BG)-waarden en lichaamsbeweging, en het uploaden van gegevens naar de CareLink Personal-website.

U kunt de Simplera-app downloaden vanuit de Apple™ App Store™ of de Google Play™-store. De app werkt alleen in combinatie met de Simplera-sensor.

Toepassing

De Simplera-app in combinatie met de Simplera-sensor is uitsluitend bedoeld voor gebruik door patiënten en verzorgers die een compatibel mobiel apparaat en besturingssysteem gebruiken en voldoende ervaring hebben om de audio- en meldingsinstellingen van het mobiele apparaat te kunnen wijzigen. Het systeem is bedoeld om te communiceren met digitaal verbonden apparaten ten behoeve van de diabetestherapie.

Het Simplera-systeem is bedoeld ter vervanging van vingerprikken (BG-metingen) voor het nemen van behandelingsbeslissingen. Baseer behandelingsbeslissingen op een combinatie van SG-waarden en trendpijlen. Het systeem helpt bij het opsporen van glucosetrends, de detectie van hypo's en hypers, en het nemen van actuele en langetermijn-behandelingsbeslissingen.

Het Simplera-systeem is bedoeld voor gebruik in thuisituaties en professionele ziekenhuisomgevingen.

Gebruiksindicaties

Het Simplera-systeem is een realtime CGM-systeem voor de behandeling van diabetes bij personen van 2 jaar en ouder.

Beoogde doelpopulatie

De beoogde doelpopulatie van het Simplera-systeem zijn kinderen van 2 jaar en ouder, jongeren en volwassenen.

Beoogde gebruikers

Het Simplera-systeem is bedoeld voor persoonlijk gebruik door patiënten ter ondersteuning van het diabetesbeheer of voor gebruik door ouders en verzorgers die deze patiënten ondersteunen bij het diabetesbeheer.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het Simplera-systeem.

Beoogde klinische voordelen

Het Simplera-systeem verstrekt informatie voor gebruik bij de diabetestherapie maar geeft geen rechtstreekse therapie af. In het bijzonder de Alarmen BG hoog en laag die worden afgegeven wanneer de app wordt gebruikt in combinatie met de Simplera-sensor kunnen ertoe leiden dat de gebruiker actie onderneemt om hypoglykemie of hyperglykemie te voorkomen of tot een minimum te beperken.

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

Waarschuwingen

Algemeen

- CGM wordt niet aanbevolen voor patiënten die niet bereid of niet in staat zijn tot het uitvoeren van de benodigde bloedglucosemetingen of voor mensen die niet bereid of niet in staat zijn contact te onderhouden met hun professionele zorgverlener.
- Raadpleeg altijd een professionele zorgverlener voordat u aan de hand van sensorglucosewaarden behandelingsbeslissingen neemt 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 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. Bevestig de bloedglucosewaarden met behulp van de bloedglucosemeter.
- Gebruik continue glucosemonitoring niet 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 alarmen 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 professionele zorgverlener raadplegen. Houd de glucosewaarden extra in de gaten met behulp van de bloedglucosemeter.
- 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.

App en mobiel apparaat

- Volg de instructies en veiligheidswaarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing om te zorgen dat de alarmmeldingen worden ontvangen. Wanneer u alarmmeldingen van de Simplera-app mist, kan dat leiden tot een onopgemerkt hoge of lage bloedglucosespiegel.
- Sta meldingen voor de Simplera-app altijd toe. Als meldingen zijn uitgeschakeld, verzendt de app geen alarmen, dus ook geen Dringend laag-alarm.
- Gebruik de Simplera-app alleen als u weet hoe de instellingen van het mobiele apparaat werken. Als het mobiele apparaat niet goed is ingesteld, verzendt de app mogelijk geen sensorglucosealarmen.
- Gebruik de Simplera-app niet bij een slecht gezichtsvermogen en gehoor, zodat de alarmen van de app kunnen worden herkend.
- Zorg dat Bluetooth is ingeschakeld, ook als het mobiele apparaat in de vliegtuigmodus staat. Als Bluetooth is uitgeschakeld, verzendt de app geen alarmmeldingen of informatie over de sensorglucose.
- Gebruik de Simplera-app niet als het scherm of de luidsprekers van het mobiele apparaat beschadigd zijn. Als het mobiele apparaat beschadigd is, verzendt de app mogelijk geen sensorglucosealarmen en wordt informatie over de sensorglucose mogelijk niet goed weergegeven.
- Sluit de Simplera-app niet geforceerd af. Als de app afgesloten is, verzendt de app geen informatie over de sensorglucosewaarde of alarmmeldingen.

- Controleer de Simplera-app af en toe om te zien of deze actief is. Het mobiele apparaat kan de Simplera-app automatisch afsluiten als u een andere app gebruikt, zoals een spelletje. Als de Simplera-app afgesloten is, verzendt de app geen sensorglucosealarmen.
- Voorkom dat het mobiele apparaat zichzelf helemaal uitschakelt vanwege een lege batterij. De app verzendt dan geen sensorglucosealarmen. De batterij van het mobiele apparaat raakt sneller leeg als u de app gebruikt. Zorg dat u een oplader bij de hand heeft, zodat u de batterij kunt opladen als dit nodig mocht zijn.
- Zorg dat u altijd de app opent nadat het mobiele apparaat opnieuw is gestart, zodat de app sensorglucosealarmen verzendt.
- Zorg dat u de snoozetijd zo kort houdt dat de app weer een alarm verzendt als uw glucosespiegel niet verbetert. Wanneer een sensorglucosealarm wordt gedempt (snooze), verzendt de app dat alarm gedurende de ingestelde snoozetijd niet opnieuw.
- Het mobiele apparaat niet rooten of jailbreaken. Met het rooten van het Android-apparaat of het jailbreaken van het iOS-apparaat wijzigt u de software op een manier die de fabrikant niet bedoelde. Als het mobiele apparaat op deze manier wordt gewijzigd, geeft de Simplera-app tijdens het openen een foutmelding weer en gaat de app niet verder.
- Als u automatische updates uitschakelt op het mobiele apparaat, kunt u daarmee voorkomen dat er ongewild wordt geüpdatet naar een besturingssysteem waarvan niet zeker is dat het geschikt is voor de Simplera-app.
- Beveilig het mobiele apparaat altijd met een toegangscode, gezichtsherkenning of vingerafdrukherkenning. Houd uw apparaat veilig en deel uw toegangscode niet met anderen.
- Als instellingen voor energiebesparing zijn ingeschakeld, vertraagt het mobiele apparaat mogelijk de alarmen en meldingen van de Simplera-app.

Android-gebruikers

- Sta **Toestemmingen voor meldingen bij 'Niet storen'** en **Meldingen** voor de Simplera-app toe. Als **Toestemmingen voor meldingen bij 'Niet storen'** of **Meldingen** zijn uitgeschakeld, verzendt de app geen alarmen, dus ook geen Dringend laag-alarm.
- De functie **Digitaal welzijn** is bedoeld om het aantal alarmen te verminderen. Als deze functie is ingeschakeld, verzendt de Simplera-app geen alarmen. Als de app-timer wordt ingesteld in de **Digitaal welzijn**-functie voor de Simplera-app en de tijd verstreken is, dan wordt de app afgesloten en worden er geen sensorglucosealarmen verzonden.
- Zet de trilling in het Android-menu **Intensiteit trilsignaal** niet op de laagste instelling. Als de trilling op de laagste instelling wordt gezet, geeft de app geen trillingen af als er een alarm optreedt, dus ook niet bij een Dringend laag-alarm.
- Als er een koptelefoon is aangesloten, zijn de alarmmeldingen voor de Simplera-app via de koptelefoon te horen. Als de koptelefoon aangesloten blijft maar deze niet wordt gedragen, hoort u sensorglucosealarmen mogelijk niet.

iOS-gebruikers

- Sta **Kritieke alarmen** en **Meldingen** voor de Simplera-app toe. Als **Kritieke alarmen** of **Meldingen** zijn uitgeschakeld, verzendt de app geen alarmen, dus ook geen Dringend laag-alarm.
- De **Downtime**-instelling binnen de **Schermtijd**-functie is bedoeld om waarschuwingen te voorkomen tijdens de **Downtime**-periode. Als deze instelling is ingeschakeld, kan de Simplera-app geen alarmen verzenden.
- Schakel de trillingen niet uit in het iOS-menu Toegankelijkheid. Als de trilling uit wordt gezet, geeft de app geen trillingen af als er een alarm optreedt, dus ook niet bij een Dringend laag-alarm. Trillen in stille modus moet zijn ingeschakeld in de instellingen van iOS-telefoons,

anders wordt er tijdens de alarmen, waaronder Dringend laag, niet getrild tijdens Alle alarmen dempen.

Apple Watch-gebruikers

- Als er geen sensorgegevens beschikbaar zijn of als de symptomen niet in overeenstemming zijn met de sensorglucosewaarde, moet u behandelingsbeslissingen altijd nemen op basis van een bloedglucosemeting.
- Om sensorglucosegegevens en -alarmen op de Apple Watch te ontvangen, moet Bluetooth ingeschakeld zijn en moet de Watch zich binnen het bereik van het mobiele apparaat bevinden.
- Als het mobiele apparaat beschadigd is, ontvangt de Watch mogelijk geen sensorglucosealarmen. Gebruik de Watch niet als het scherm of de luidsprekers beschadigd zijn.
- De Apple Watch trilt niet bij alarmen van de Simplera-app als **voelbare meldingen** uitgeschakeld zijn.
- Laat in de Apple Watch-instellingen de functie voor synchrone weergave ingeschakeld voor de Simplera-app. Als de functie voor synchrone weergave in de app is uitgeschakeld, geeft de Watch geen alarmen weer, dus ook geen Dringend laag-alarm.
- Zolang het mobiele apparaat is ontgrendeld, worden er geen sensorglucosealarmen naar de Apple Watch verzonden. Bekijk sensorglucosealarmen in de Simplera-app op het mobiele apparaat.
- De Apple Watch kan koppelingsverzoeken tonen. Accepteer geen koppelingsverzoeken van onbekende apparaten.
- Beveilig de Apple Watch altijd met een toegangscode. Houd uw apparaat veilig en deel uw toegangscode niet met anderen.

Sensor

- Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door alvorens de Simplera-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 geen continue glucosemonitoring als u hydroxyurea (hydroxycarbamide) gebruikt. 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 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 professionele zorgverlener raadplegen. Houd de glucosewaarden extra in de gaten met behulp van de bloedglucosemeter.
- Door het gebruik van geneesmiddelen met acetaminofen of paracetamol, zoals koortsverlagende middelen en middelen tegen verkoudheid, kan de sensor ten onrechte een verhoogde glucosespiegel aangeven. De mate van onnauwkeurigheid is afhankelijk van de hoeveelheid acetaminofen of paracetamol die actief is in het lichaam en kan per persoon verschillen. Lees altijd de bijsluiters van geneesmiddelen om na te gaan of acetaminofen of paracetamol een van de actieve bestanddelen is.
- Controleer de doos van de Simplera-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-sensor niet als een deel ervan beschadigd is. Als het hulpmiddel beschadigd is, gooi het dan weg om mogelijke verontreiniging te voorkomen.
- Gebruik de Simplera-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-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 verontreinigde sensor en naald in het lichaam worden ingebracht, kan er een infectie op de inbrengplaats ontstaan.
- Schroef de dop van de Simplera-sensor pas open of verwijder de dop pas als u de sensor 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 het mogelijk niet correct wordt ingebracht en er letsel ontstaat.
- Voer geen wijzigingen of aanpassingen door aan de Simplera-sensor. Als de sensor wordt gewijzigd of aangepast, kan dit ertoe leiden dat deze verkeerd wordt ingebracht en pijn of letsel veroorzaken.
- Laat kinderen de Simplera-sensor niet vasthouden zonder toezicht van een volwassene. Laat kinderen geen enkel deel van de Simplera-sensor in hun mond stoppen. Dit product kan verstikkingsgevaar opleveren voor jonge kinderen, wat kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
- Controleer of er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats op de Simplera-sensor. Houd gedurende drie minuten een steriel gaasje of een schoon doekje tegen de sensor aangedrukt als er een bloeding optreedt. Als het bloeden aanhoudt of als duidelijk bloed zichtbaar is 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-sensor en blijf gelijkmatig druk uitoefenen totdat het bloeden stopt.
 2. Gooi de Simplera-sensor weg. Zie *Afvalverwerking*, blz. 292.
 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-sensor aan op een andere plaats.
- Ongewenste voorvallen kunnen ernstig letsel veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Baseer de behandelingsbeslissingen op een combinatie van sensorglucosewaarden (SG-waarden), trendpijlen, glucosestreefwaarden, actieve alarmen en recente gebeurtenissen (zoals insulinedoses, lichaamsbeweging, maaltijden en medicatie).

CGM-informatie gebruiken voor het nemen van behandelingsbeslissingen

Wanneer u vertrouwd geraakt bent met CGM, baseert u uw behandelingsbeslissingen op alle beschikbare informatie, waaronder:

- SG-meetwaarden
- Trendpijlen
- Actieve SG-alarmen
- Recente gebeurtenissen zoals insulinedoses, medicatie, maaltijden, lichaamsbeweging, enz.

Stel de juiste glucosestreefbereiken vast in overleg met een zorgprofessional.

Sensor

- Gebruik de Simplera-sensor niet vlak naast andere elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren. Zie *Blootstelling aan magnetische velden en straling*, blz. 261 voor meer informatie over elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren.
- Sommige huidverzorgingsproducten zoals zonnebrandcrème en muggenolie kunnen schadelijk zijn voor de Simplera-sensor. Zorg ervoor dat huidverzorgingsproduct niet in contact komt 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.

Blootstelling aan magnetische velden en straling

- Breng de Simplera-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 van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Als u RF-storing afkomstig van een mobiele of stationaire RF-zender ondervindt, ga dan verder bij de storende RF-zender vandaan staan.
3. Wees voorzichtig wanneer u de sensor binnen een afstand van 30 cm (12 in) van draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten gebruikt. Als u de sensor naast draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten moet gebruiken, moet u in de gaten houden of de sensor naar behoren blijft werken. De werking van de sensor kan negatief worden beïnvloed.

Risico's en bijwerkingen

Algemene risico's van de sensor zijn onder meer:

- Huidirritatie of andere reacties
- Blauwe plekken
- Ongemak
- Roodheid
- Bloedingen
- Pijn
- Uitslag
- Infectie
- Bult
- Verschijning van een klein, "sproetachtig" puntje op de inbrengplaats van de sensor
- 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
- Een rode plek die achterblijft als gevolg van pleisters of tape (of beide)
- Littekenvorming

Het niet gebruiken van de Simplera-app in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. Als uw glucosealarmen en sensorglucose-meetwaarden niet overeenkomen met uw symptomen of als er geen sensorgegevens beschikbaar zijn, moet u een bloedglucosewaarde van een vingerprikmeting van uw bloedglucosemeter gebruiken om beslissingen over de diabetesbehandeling te nemen. Schakel medische hulp in, indien nodig. Raadpleeg een zorgprofessional over hoe u de informatie in de app kunt gebruiken voor uw diabetestherapie.

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 <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Allergenen

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

Reagentia

De sensor bevat twee biologische stoffen (reagentia): glucoseoxidase en humaan serum-albumine (HSA). Glucoseoxidase wordt geproduceerd met behulp 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 sensor bestaat uit gezuiverde en gedroogde albuminefractie V, afkomstig uit gepasteuriseerd humaan serum dat met behulp van glutaaraldehyde is gecrosslinkt. Voor de vervaardiging van de sensor wordt ongeveer 3 µg glucoseoxidase en ongeveer 10 µg HSA gebruikt.

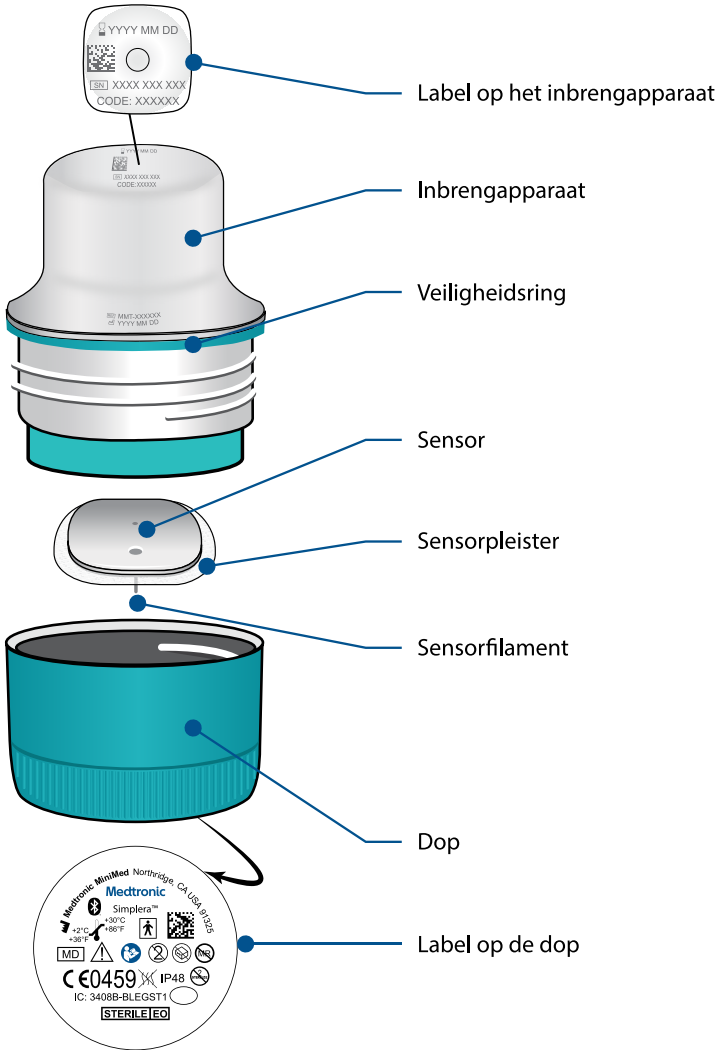
Hulp

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

Installatie van de Simplera-app

Zoek en download de Simplera-app  uit de Apple App Store of Google Play-store op het ondersteunde mobiele apparaat. Volg de instructies op het scherm om de Simplera-app te installeren.

Onderdelen van de Simplera-sensor

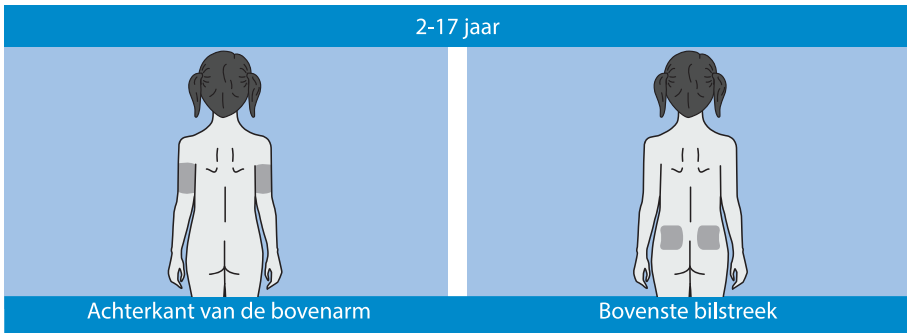


Een nieuwe sensor instellen

Volg de video-instructies voor het inbrengen van de sensor. Volg daarna de instructies op het scherm om de sensor te starten.

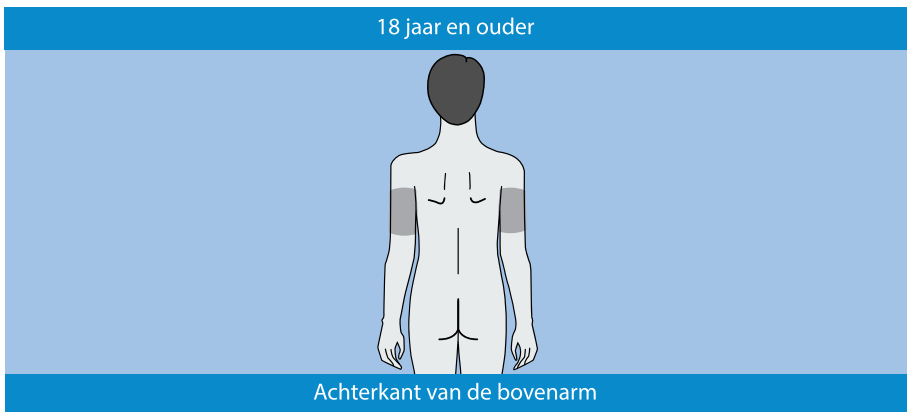
Inbrengplaatsen voor de Simplera-sensor

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.




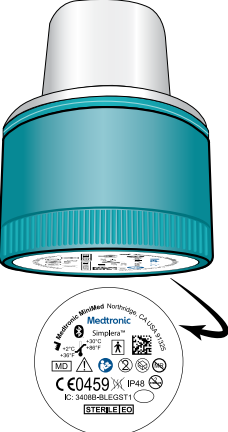
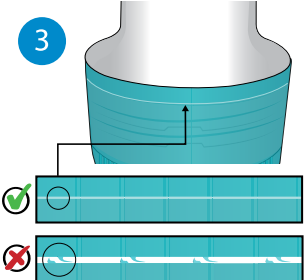
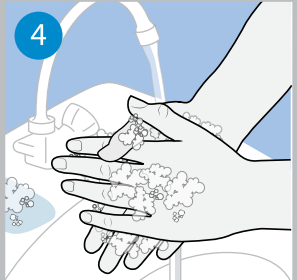
De nauwkeurigheid van de buik als inbrengplaats bij personen van 2 t/m 17 jaar is niet beoordeeld.

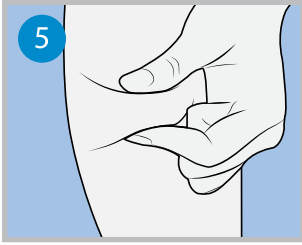
Opmerking: Bij gebruik van de bovenbilstreek moet het hulpmiddel in het bovenste derde deel van de bil worden ingebracht. Er is waarschijnlijk hulp van iemand anders nodig bij het inbrengen van de sensor aan de achterkant van de bovenarm of in de bovenste bilstreek. Als er geen hulp nodig is, kan het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



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

Simplera-sensor inbrengen

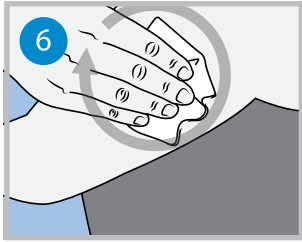
Vorbereiden op inbrengen	
<p>1</p> 	<p>Het label bevindt zich aan de bovenkant van het inbrengapparaat.</p> <p>1. Vóórdat het hulpmiddel wordt ingebracht, moet u de volgende stappen uitvoeren:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controleer de vervaldatum. Gebruik een Simplera-sensor niet na de vervaldatum.• Noteer het serienummer (SN) en de CODE. De beide nummers zijn later nodig om de sensor aan de Simplera-app te kunnen koppelen. <p>Opmerking: Aan de binnenkant van het deksel van de doos met de Simplera-sensor zit ook een label met het SN en de CODE.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Controleer het label op de dop op schade voordat u het hulpmiddel inbrengt.</p> <p>Opmerking: Gebruik de Simplera-sensor niet als het label op de dop is beschadigd of ontbreekt.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Controleer of de veiligheidsring niet gebroken of beschadigd is of ontbreekt.</p> <p>Opmerking: Gebruik de Simplera-sensor niet als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Was uw handen grondig met water en zeep.</p> <p>Opmerking: Gebruik handschoenen wanneer u de Simplera-sensor bij iemand anders inbrengt, om onbedoeld contact met bloed van de patiënt te vermijden. Er kan een lichte bloeding optreden.</p>



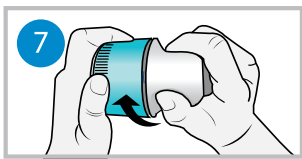
5. Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats met voldoende vet. Zie *Inbrengplaatsen voor de Simplera-sensor*, blz. 264 voor inbrengplaatsen.

Om te zorgen dat de Simplera-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

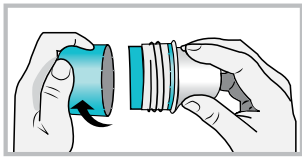


6. Reinig de inbrengplaats met alcohol. Laat de inbrengplaats aan de lucht drogen.

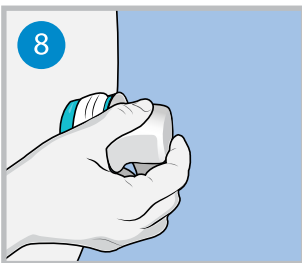


7. Schroef de dop van het inbrengapparaat los. Hierdoor breekt de veiligheidsring.

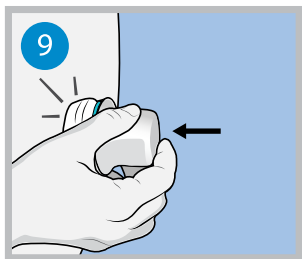
Opmerking: Gebruik de Simplera-sensor niet als de veiligheidsring gebroken of beschadigd is of ontbreekt.



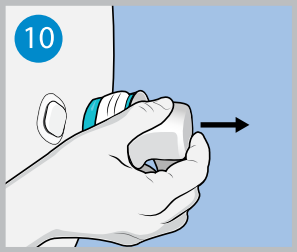
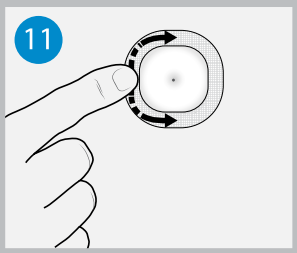
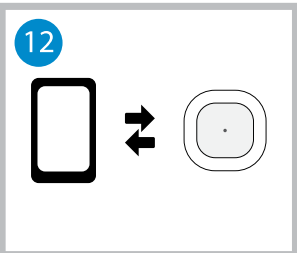
Inbrengen



8. Plaats het inbrengapparaat op de voorbereide inbrengplaats.



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

	<p>10. Trek het inbrengapparaat voorzichtig in een rechte lijn weg van het lichaam.</p>
<p>Na het inbrengen</p>	
	<p>11. Strijk de sensorpleister glad met een vinger, zodat de sensor voor de gehele gebruiksduur op het lichaam blijft zitten.</p> <p>Opmerking: Gebruik eventueel een gewone pleister voor extra stevigheid.</p>
	<p>12. Koppel de Simplera-sensor aan een compatibel mobiel apparaat.</p> <p>Opmerking: U heeft het serienummer (SN) en de CODE nodig om de sensor aan een compatibel mobiel apparaat te kunnen koppelen. Raadpleeg <i>De Simplera-sensor koppelen</i>, blz. 267 voor meer informatie over het koppelen van de sensor aan een compatibel mobiel apparaat en de Simplera-app.</p>

De Simplera-sensor koppelen

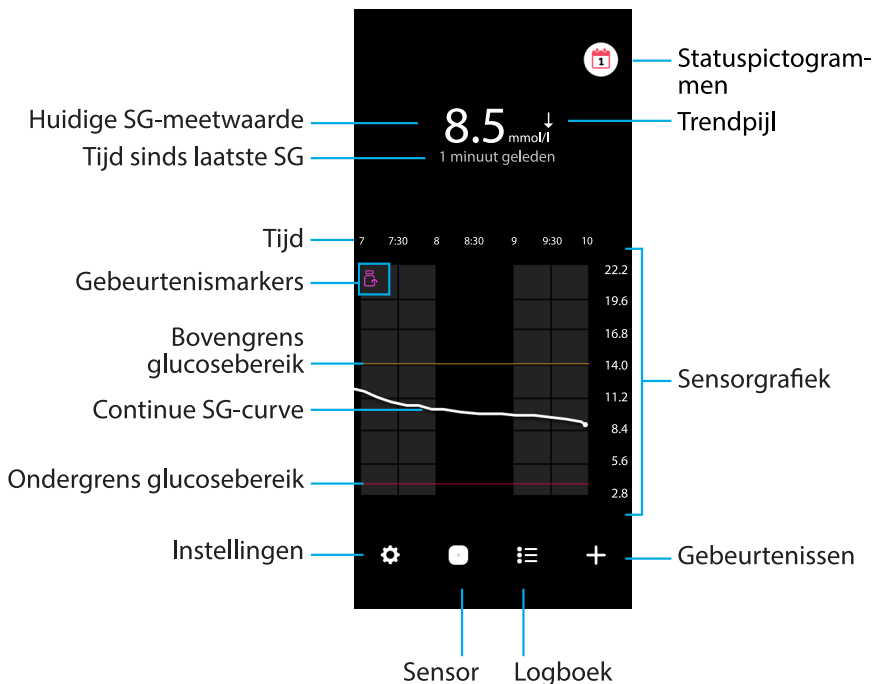
De Simplera-sensor moet vóór gebruik aan het compatibele mobiele apparaat worden gekoppeld. Volg de instructies op het scherm om de sensor aan het mobiele apparaat te koppelen.

Installatie van de app voltooien

Blijf de instructies op het scherm volgen om meldingen in te schakelen. Zie *Informatie over glucosealarmen*, blz. 275 voor meer informatie.

Beginscherm

In de volgende afbeelding ziet u het beginscherm van de app.



Opmerking: Dit scherm kan variëren afhankelijk van het mobiele apparaat en platform dat u gebruikt.

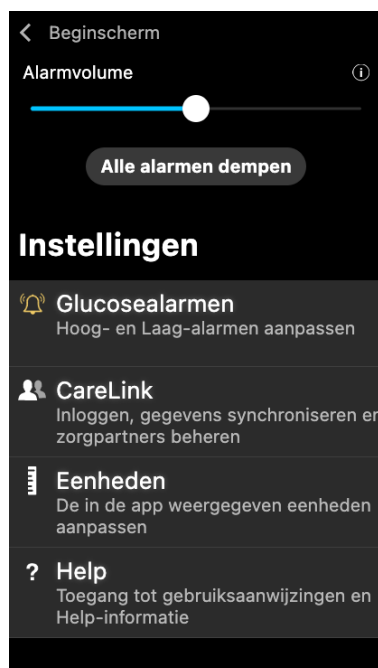
Opmerking: Wanneer u de app voor het eerst opent, toont het beginscherm geen sensorgegevens. De eerste SG-meetwaarde verschijnt wanneer de sensor gekoppeld en opgewarmd is.

Onderdeel	Beschrijving
Huidige SG-meetwaarde	Toont de huidige SG-waarde die door de sensor wordt berekend en draadloos naar de app wordt verzonden.
Trendpijlen	Geven de glucosetrend en de relatieve snelheid weer van de recentste SG-verandering (stijging of daling). Zie <i>Glucosealarmen</i> , blz. 277 voor meer informatie over het instellen van de daal- en stijgsnelheid van SG-waarden.
Tijd sinds laatste SG	Toont de tijd die is verstreken sinds de sensor de laatste SG-waarde draadloos naar de app heeft verzonden.
Gebeurtenismarker	Toont een pictogram voor specifieke gebeurtenissen, zoals lichaamsbeweging, ingevoerde BG-meetwaarden, gegeten koolhydraten of toegediende insuline.
Continue SG-curve	Toont de huidige en eerdere sensorglucosewaarden. Tik op een punt in de grafiek voor details over de geselecteerde SG-waarde of gebeurtenis. Zie <i>Sensorgrafiek</i> , blz. 281 voor meer navigatietips.
Statuspictogrammen	Tonen het bijbehorende statuspictogram als de levensduur van de sensor is verstreken, de verbinding met de sensor is verbroken of alarmen zijn gedempt. Zie <i>Sensor-scherm</i> , blz. 272 voor meer informatie.

Onderdeel	Beschrijving
Tijd	Toont vooraf ingestelde tijdsintervallen van 3, 6, 12 en 24 uur.
Boven- en ondergrens glucosebereik	Tonen met een lijn in de sensorgrafiek de boven- en ondergrens van het SG-bereik. De oranje lijn staat voor de bovengrens van het SG-bereik en de rode lijn geeft de ondergrens aan.
Sensorgrafiek	Toont een witte lijn die de SG-waarden over een geselecteerd tijdsinterval aangeeft. Ook de boven- en ondergrenzen van het SG-bereik worden getoond. Zie <i>Sensorgrafiek</i> , blz. 281 voor meer informatie over de sensorgrafiek.
Instellingen	Tonen het Instellingen-scherm voor het aanpassen van aanvullende functies, zoals het alarmvolume, alle alarmen dempen, glucosealarmen, CareLink, eenheden, en voor toegang tot de gebruiksaanwijzing, de snelstartgids en het Help-gedeelte.
Sensor	Toont statusinformatie van de Simplera-sensor en stelt de gebruiker in staat een sensor te vervangen of koppeling van een sensor ongedaan te maken. Zie <i>Sensor-scherm</i> , blz. 272 voor meer informatie.
Logboek	Toont maximaal 30 dagen aan gebeurtenissen en alarmen (in chronologische volgorde).
Gebeurtenissen	Toont het Gebeurtenissen-scherm voor het invullen van aanvullende gegevens voor lichaamsbeweging, KH of toegediende insuline. Zie <i>Sensor-scherm</i> , blz. 272 voor meer informatie.

Instellingen-scherm

Tik op  om het Instellingen-scherm te openen.

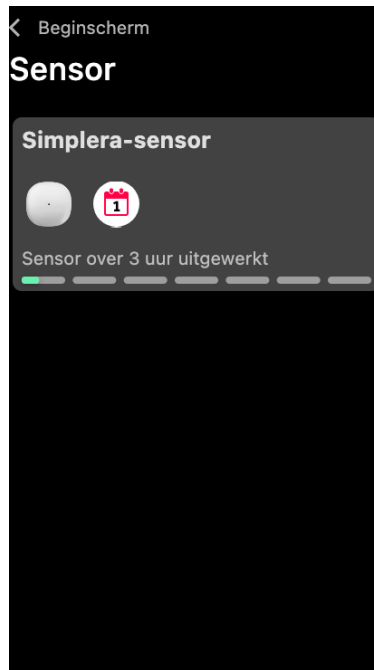



Onderdeel	Beschrijving
Beginscherm	Hiermee wordt het scherm Instellingen gesloten en keert u terug naar het beginscherm.
Alarmvolume	Biedt de mogelijkheid om het volume van alarmen aan te passen. Als alarmen niet worden bevestigd, dan worden ze luider herhaald. Zie <i>Informatie over glucosealarmen</i> , blz. 275 voor meer informatie.
Infoknop alarm-volume	Geeft een beschrijving van de Alarmvolume-schuifknop en de Alle alarmen dempen-toets. Zie <i>Informatie over glucosealarmen</i> , blz. 275 voor meer informatie.
Alle alarmen dempen	Biedt de mogelijkheid om alle alarmen gedurende een specifieke tijdsduur te dempen. Het Dringend Laag-alarm trilt altijd. Zie <i>Informatie over glucosealarmen</i> , blz. 275 voor meer informatie. Opmerking: Het Dringend Laag-alarm trilt niet als de trillingen zijn uitgeschakeld in het iOS-menu Toegankelijkheid of op de laagste instelling zijn gezet in het Android-menu Intensiteit trilsignaal.
Glucosealarmen	Tonen de opties voor het instellen van glucoseregistratiealarmen. Zie <i>Informatie over glucosealarmen</i> , blz. 275 voor meer informatie.
CareLink	Geeft toegang tot een menu voor het wijzigen van de CareLink-inloggegevens. Zie <i>Informatie over glucosealarmen</i> , blz. 275 voor meer informatie.
Eenheden	Biedt de keuze om glucose weer te geven in mg/dl of mmol/l.

Onderdeel	Beschrijving
	Opmerking: Deze functie is mogelijk niet in alle landen beschikbaar.
Help	Toont informatie over de softwareversie, geeft toegang tot de gebruiksaanwijzing, de snelstartgids, de installatiewizard en de gebruiksrechtsovereenkomst.

Statuspictogrammen


De statuspictogrammen verschijnen in het Sensor-scherm. Met deze pictogrammen kunt u snel de status van de sensor controleren. Als een situatie kritiek wordt en onmiddellijk aandacht vereist, wordt het bijbehorende statuspictogram ook weergegeven op het beginscherm van de Simplera-app. De pictogrammen op het beginscherm zijn interactief en geven meer informatie over de actuele status.

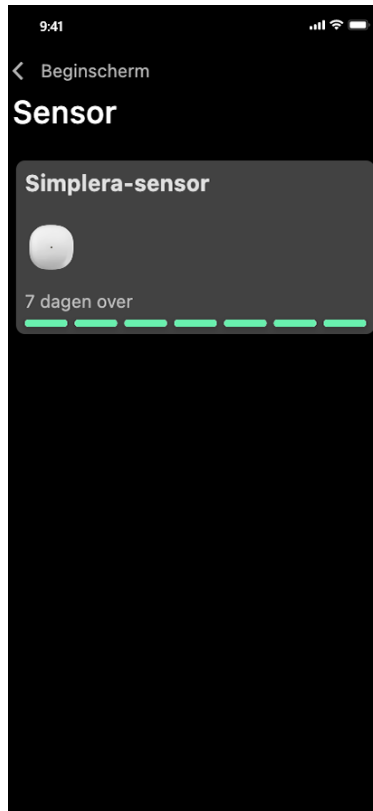


Pictogram	Naam pictogram	Beschrijving
	Levensduur van de sensor	Geeft aan dat de sensorlevensduur korter is dan één dag.
	Sensor uitgewerkt	De sensor is uitgewerkt en moet worden vervangen.

Pictogram	Naam pictogram	Beschrijving
	Communicatiefout	Geeft aan dat er een communicatiefout is, de sensor niet is gekoppeld aan het mobiele apparaat of Bluetooth™* is uitgeschakeld.
	Algemene fout	Geeft een algemene fout aan.

Sensor-scherm

Tik op  onder in het beginscherm om het Sensor-scherm te openen. In dit scherm verschijnen de sensorstatus en de statuspictogrammen.



Tik op  om de sensorinformatie weer te geven.

Simplera-sensor ✕



Sensorstatus **Alles in orde**
Levensduur **6 dagen en**
sensor **23 uur over**

Gekoppeld op **04:54 PM**
09/06/2022
Vervang op **04:53 PM**
16/06/2022

Serienummer **B010 123 209**
CODE **123456**

Configuratie **-1.1A-5J1.0-**
(1.0A)

Opties

Tik op **Opties** om het menu weer te geven.



Onderdeel	Beschrijving
Sensorstatus	Er worden gebeurtenissen of foutmeldingen met betrekking tot de sensor weergegeven.
Levensduur van de sensor	Hier staat hoelang het nog duurt tot de sensor moet worden vervangen.
Gekoppeld op	Dit zijn de datum en het tijdstip waarop de sensor voor het laatst is gekoppeld.
Vervang op	Hier staan de datum en het tijdstip waarop de sensor vermoedelijk moet worden vervangen.
Vervang de sensor	Hier kan een nieuwe sensor worden toegevoegd.
Ontkoppel	Geeft aanwijzingen over het ontkoppelen van een sensor van de instellingen van een mobiel apparaat.
Voer bloedglucose in	Toont het scherm waar u de bloedglucosewaarden kunt invoeren.
Annuleren	Hiermee gaat u terug naar het vorige scherm.




Opmerking: De lijst met Bluetooth-apparaten op het mobiele apparaat zal worden uitgebreid wanneer er nieuwe sensoren worden gekoppeld. Bekijk de lijst regelmatig en verwijder oude sensoren. Verwijder de momenteel gekoppelde sensor niet uit de lijst, anders moet deze opnieuw worden gekoppeld in de app. De huidige sensor wordt weergegeven in de lijst met gekoppelde apparaten, of er wordt aangegeven dat deze is verbonden.

Bloedglucose invoeren als een optionele kalibratie

Hoewel kalibratie niet vereist is voor het Simplera-systeem, biedt de Simplera-app de optie om BG-meterwaarden in te voeren als een optionele kalibratie. Voer de BG-meterwaarde direct na het meten in de app in. Lees in de gebruiksaanwijzing bij de BG-meter hoe u de bloedglucosespiegel moet meten.

- Zorg er altijd voor dat uw handen schoon zijn voordat u de bloedglucosespiegel meet.
- U mag geen oude BG-waarde gebruiken of BG-waarden van eerdere kalibraties opnieuw gebruiken.
- Als de kalibratie om enige reden mislukt, moet u minimaal 15 minuten wachten voordat u een nieuwe kalibratiepoging onderneemt.

Een optionele kalibratie invoeren in het Sensor-scherm:

1. Meet de bloedglucosespiegel met een BG-meter.
2. Tik op  midden onder in het beginscherm om het Sensor-scherm te openen.
3. Tik op de sensorkaart om de sensorgegevens te bekijken.
4. Tik op **Opties** om het menu weer te geven.
5. Tik op **Voer bloedglucose in**.
6. Voer de BG-meterwaarde in met behulp van het numerieke toetsenblok.
7. Controleer of het juiste getal boven het numerieke toetsenblok wordt weergegeven. Als de waarde onjuist is, tikt u op  om het te wissen en voert u de juiste waarde in.
8. Tik op **Kalibreren** om de sensor te kalibreren met de ingevoerde BG-meterwaarde. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt  weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

Waarschuwingen

De Simplera-app geeft **glucosealarmen** en **statusmeldingen**. Deze alarmen geven informatie over de glucosespiegel en over de status van het Simplera-systeem.

Informatie over glucosealarmen

Stel **glucosealarmen** in voor de volgende situaties:

- SG-waarden dalen of stijgen sneller dan de ingestelde onder- of bovengrens
- SG-waarden hebben de ingestelde onder- of bovengrens overschreden
- SG-waarden zullen naar verwachting de ingestelde onder- of bovengrens overschrijden

Een overzicht van de **glucosealarmen** in de Simplera-app vindt u in de volgende tabel:

Alarmtype	Beschrijving
Hoog-alarm	SG-waarden hebben de ingestelde bovengrens overschreden.
Hoog voorspeld	De SG-waarde gaat naar verwachting binnen een ingestelde periode (maximaal 60 minuten vooruit) boven de bovengrens komen.
Stijgalarm	De SG-waarde stijgt sneller dan de ingestelde snelheid (overeenkomend met de stijgende pijlen naast de SG-waarde).
Laag-alarm	De SG-waarde ligt onder de ingestelde ondergrens.
Laag voorspeld	De SG-waarde zal naar verwachting binnen een ingestelde periode (maximaal 60 minuten vooruit) onder de ondergrens komen.

Alarmtype	Beschrijving
Daalalarm	De SG-waarde daalt sneller dan de ingestelde snelheid (overeenkomend met de dalende pijlen naast de SG-waarde).
Dringend Laag-alarm	De SG-waarde ligt op of onder 3,0 mmol/l (54 mg/dl).

Opmerking: Als de Simplera-app detecteert dat alarmen zijn uitgeschakeld, verzendt de app geen alarmen dus ook geen Dringend Laag-alarm.

Glucosealarmen kunnen worden aangepast en worden ingesteld volgens de beschrijving in *Glucosealarmen*, blz. 277.

Statusmeldingen

De Simplera-app geeft ook **statusmeldingen** die informatie geven over de acties die moet worden ondernomen om een juiste werking van het systeem te garanderen. Bekijk de volgende tabel voor een compleet overzicht van deze statusmeldingen. Zie *Problemen oplossen*, blz. 289 voor meer informatie over deze alarmen en hoe u ze moet behandelen.

Hieronder vindt u een overzicht van de **statusmeldingen** in de Simplera-app:

U moet op deze meldingen reageren om ook in de toekomst informatie over de SG-waarde te blijven ontvangen.

Alarmtype	Beschrijving
Batterij mobiel apparaat bijna leeg	Het batterijvermogen van het mobiele apparaat is gedaald tot of onder 20% van de capaciteit.
Opwarmen sensor bezig	De sensor is aan het opwarmen. Dit duurt ongeveer 2 uur.
Kalibratie ongeldig	De BG-meterwaarde kan niet worden gebruikt voor kalibratie.
Vervang sensor	De sensor werkt niet naar behoren en moet worden vervangen.
Communicatie verbroken	Er is al 30 minuten geen communicatie meer tussen de app en de sensor. De app is mogelijk afgesloten omdat er te veel apps tegelijk actief waren of als gevolg van radiofrequente storing.
Batterij niet vol genoeg	De batterij van de sensor is niet vol genoeg. Vervang de sensor.
Eind levensduur sensor	De sensor heeft het einde van zijn levensduur van 7 dagen bereikt. De Simplera-app ontvangt geen sensorinformatie meer. Breng een nieuwe sensor in.
Update sensor bezig	De sensor is bezig met updaten. Update kan 2 uur duren. In deze periode zijn er geen SG-metingen beschikbaar. Meet de bloedglucosespiegel met een BG-meter.
Verbindingsfout	De sensor probeert opnieuw verbinding te maken. Wacht ten minste 30 minuten.
Aangepast ('jailbroken') apparaat gedetecteerd	De software in het mobiele apparaat met iOS-besturingssysteem is zodanig gewijzigd dat het apparaat niet langer werkt op de manier die de fabrikant bedoelde. De app kan niet worden gebruikt op een 'jailbroken'

Alarmtype	Beschrijving
	apparaat. Als de besturingssoftware van het mobiele apparaat wordt gewijzigd, werkt de app niet meer.
Aangepast ('geroot') apparaat gedetecteerd	De software in het mobiele apparaat met Android-besturingssysteem is zodanig gewijzigd dat het apparaat niet langer werkt op de manier die de fabrikant bedoelde. De app kan niet worden gebruikt op een 'geroot' apparaat. Als de besturingssoftware van het mobiele apparaat wordt gewijzigd, werkt de app niet meer.


Glucosealarmen



Laag-alarmen instellen

Instellingen voor Laag-alarmen omvatten de volgende:

Laag-alarminstellingen	Beschrijving
Dag begint om	Stel in wanneer de dag begint, wat overdag de ondergrens is en wanneer de app alarmen op deze instelling moet verzenden.
Nacht begint om	Stel in wanneer de nacht begint, wat 's nachts de ondergrens is en wanneer de app alarmen op deze instelling moet verzenden.
Ondergrens	De ondergrens is de SG-waarde waarop de andere Laag-instellingen zijn gebaseerd. De ondergrens kan worden ingesteld op een waarde van 3,3 tot 5,0 mmol/l (60 tot 90 mg/dl). In de SG-grafiek wordt de ondergrens aangegeven met een rode horizontale lijn op de ingestelde waarde.
Geen alarm	Wanneer Geen alarm is geselecteerd, verzendt de app geen alarmen voor een lage glucosewaarde. De app verzendt wel een Dringend Laag-alarm, omdat dit alarm altijd is ingeschakeld.
Bij ondergrens	Wanneer Bij ondergrens geselecteerd is, toont de app het Sensorglucose laag-alarm wanneer de SG-waarde de ondergrens bereikt of overschrijdt.
Vóór ondergrens	Wanneer Vóór ondergrens geselecteerd is, verzendt de app een Laag voorspeld-alarm als de SG-waarde naar verwachting de ondergrens gaat bereiken. Dit alarm waarschuwt voor een mogelijk lage glucosespiegel voordat deze optreedt.
Vóór en bij ondergrens	Wanneer Vóór en bij ondergrens geselecteerd is, verzendt de app een Laag voorspeld-alarm als de SG-waarde naar verwachting de ondergrens gaat bereiken en wanneer de SG-waarde de ondergrens bereikt of overschrijdt.
Tijdsduur tot Laag	Tijdsduur tot Laag is alleen beschikbaar wanneer Vóór ondergrens of Vóór en bij ondergrens geselecteerd is. Als de SG-waarden met de huidige snelheid blijven dalen, bepaalt Tijdsduur tot Laag wanneer de app een Laag voorspeld-alarm verzendt. De duur kan worden ingesteld van tien minuten tot één uur.
Max. volume 's nachts	Max. volume 's nachts is alleen beschikbaar in het gedeelte 's Nachts en wanneer Alarm geselecteerd is. Zet Max. volume 's nachts aan voor Laag-alarmen, zodat alle Laag-alarmen 's nachts op maximaal volume klinken.

Laag-alarmen instellen:

1. Tik in het beginscherm op  en selecteer **Glucosealarmen > Laag-alarmen**.
2. Tik op **Dag begint om** en stel de gewenste starttijd in. Tik op **Opslaan**.
3. Tik op **Ondergrens** en stel de gewenste grens in tussen 3,3 en 5,0 mmol/l (60 en 90 mg/dl). Tik op **Opslaan**.

4. Wilt u alarmen ontvangen wanneer de SG-waarde de ondergrens nadert, dan tikt u op **Alarm** en kiest u een van de volgende opties:
 - a. Bij ondergrens
 - b. Vóór ondergrens
 - c. Vóór en bij ondergrens
5. Als **Vóór ondergrens** of **Vóór en bij ondergrens** geselecteerd is, verschijnt **Tijdsduur tot Laag**. Stel de gewenste tijd in wanneer u een Laag voorspeld-alarm wilt ontvangen en tik op **Opslaan**.
6. Keer terug naar het scherm Laag-alarmen en tik op **Nacht begint om**. Stel de gewenste starttijd in en tik op **Opslaan**. Herhaal stap 3 t/m 5 om de nachtalarmen in te stellen.
7. Zet **Max. volume 's nachts** aan of uit. Wanneer **Max. volume 's nachts** is ingeschakeld, klinken de Laag-alarmen 's nachts op maximaal volume.
8. Wanneer de alarmen zijn ingesteld, tikt u op  om terug te keren naar het Glucosealarmen-scherm.
9. Tik op  om terug te keren naar het Instellingen-scherm.
10. Tik op  om het menu-scherm te sluiten en terug te keren naar het beginscherm.

Hoog-alarmen instellen

Instellingen voor Hoog-alarmen omvatten de volgende:

Hoog-alarminstellingen	Beschrijving
Dag begint om	Stel in wanneer de dag begint, wat overdag de bovengrens is en wanneer de app alarmen op deze instelling moet verzenden.
Nacht begint om	Stel in wanneer de nacht begint, wat 's nachts de bovengrens is en wanneer de app alarmen op deze instelling moet verzenden.
Bovengrens	De bovengrens is de SG-waarde waarop de andere Hoog-instellingen zijn gebaseerd. De bovengrens kan worden ingesteld op een waarde van 5,5 tot 22,1 mmol/l (100 tot 400 mg/dl). In de SG-grafiek wordt de bovengrens aangegeven met een oranje horizontale lijn op de ingestelde waarde.
Geen alarm	Wanneer Geen alarm is geselecteerd, verzendt de app geen alarmen voor een hoge glucosewaarde.
Bij bovengrens	Wanneer Bij bovengrens geselecteerd is, toont de app het Sensorglucose hoog-alarm wanneer de SG-waarde de bovengrens bereikt of overschrijdt.
Vóór bovengrens	Wanneer Vóór bovengrens geselecteerd is, verzendt de app een Hoog voorspeld-alarm als de SG-waarde naar verwachting de bovengrens gaat bereiken. Dit alarm waarschuwt voor een mogelijk hoge glucosespiegel voordat deze optreedt.
Vóór en bij bovengrens	Wanneer Vóór en bij bovengrens geselecteerd is, verzendt de app een Hoog voorspeld-alarm als de SG-waarde naar verwachting de bovengrens gaat bereiken en wanneer de SG-waarde de bovengrens bereikt of overschrijdt.
Tijdsduur tot Hoog	Tijdsduur tot Hoog is alleen beschikbaar wanneer Vóór bovengrens of Vóór en bij bovengrens geselecteerd is. Als de SG-waarden met de huidige snelheid blijven stijgen, bepaalt Tijdsduur tot Hoog wanneer de app een Hoog voorspeld-alarm verzendt. Stel een tijd in van tien minuten tot één uur.
Max. volume 's nachts	Max. volume 's nachts is alleen beschikbaar in het gedeelte 's Nachts en wanneer Alarm geselecteerd is. Zet Max. volume 's nachts aan voor

Hoog-alarminstellingen	Beschrijving
	Hoog-alarmen, zodat alle Hoog-alarmen 's nachts op maximaal volume klinken.

Hoog-alarmen instellen:

1. Tik in het beginscherm op  en selecteer **Glucosealarmen > Hoog-alarmen**.
2. Tik op **Dag begint om** en stel de gewenste starttijd in. Tik op **Opslaan**.
3. Tik op **Bovengrens** en stel de gewenste grens in tussen 5,5 en 22,1 mmol/l (100 en 400 mg/dl). Tik op **Opslaan**.
4. Wilt u alarmen ontvangen wanneer de SG-waarde de bovengrens nadert, dan tikt u op **Alarm** en kiest u een van de volgende opties:
 - a. Bij bovengrens
 - b. Vóór bovengrens
 - c. Vóór en bij bovengrens
5. Als **Vóór bovengrens** of **Vóór en bij bovengrens** geselecteerd is, verschijnt **Tijdsduur tot Hoog**. Stel de gewenste tijd in wanneer u een Hoog voorspeld-alarm wilt ontvangen en tik op **Opslaan**.
6. Keer terug naar het scherm Hoog-alarmen en tik op **Nacht begint om**. Stel de gewenste starttijd in en tik op **Opslaan**. Herhaal stap 3 t/m 5 om de nachtalarmen in te stellen.
7. Zet **Max. volume 's nachts** aan of uit. Wanneer **Max. volume 's nachts** is ingeschakeld, klinken de Hoog-alarmen 's nachts op maximaal volume.
8. Wanneer de alarmen zijn ingesteld, tikt u op  om terug te keren naar het Glucosealarmen-scherm.
9. Tik op  om terug te keren naar het Instellingen-scherm.
10. Tik op  om het menuscherm te sluiten en terug te keren naar het beginscherm.



Daal-/stijgalarmen instellen

Daal-/stijgalarmen waarschuwen u als de SG-waarde stijgt (Stijgalarm) of daalt (Daalalarm) met een snelheid die gelijk is aan of hoger is dan de ingestelde waarde. Met deze alarmen leert u beter begrijpen wat de invloed op de glucosespiegel is van bijvoorbeeld koolhydraten of lichaamsbeweging.

Op het beginscherm worden deze stijg- of daalsnelheden met pijlen aangegeven, zoals afgebeeld in *Beginscherm*, blz. 267. Hoe meer pijlen, des te hoger de daal-/stijgsnelheid.

↑	SG gestegen met een snelheid gelijk aan of hoger dan 0,06 mmol/l (1 mg/dl) per minuut, maar lager dan 0,11 mmol/l (2 mg/dl) per minuut.
↓	SG gedaald met een snelheid gelijk aan of hoger dan 0,06 mmol/l (1 mg/dl) per minuut, maar lager dan 0,11 mmol/l (2 mg/dl) per minuut.
↑↑	SG gestegen met een snelheid gelijk aan of hoger dan 0,11 mmol/l (2 mg/dl) per minuut, maar lager dan 0,17 mmol/l (3 mg/dl) per minuut.
↓↓	SG gedaald met een snelheid gelijk aan of hoger dan 0,11 mmol/l (2 mg/dl) per minuut, maar lager dan 0,17 mmol/l (3 mg/dl) per minuut.
↑↑↑	SG gestegen met een snelheid gelijk aan of hoger dan 0,17 mmol/l (3 mg/dl) per minuut.
↓↓↓	SG gedaald met een snelheid gelijk aan of hoger dan 0,17 mmol/l (3 mg/dl) per minuut.


Daal-/stijgalarmen instellen:

1. Tik in het beginscherm op  en selecteer **Glucosealarmen > Daal- en stijgalarmen**.
2. Wissel **Daalalarm** aan.
3. Tik op de pijloptie die overeenkomt met de gewenste daalsnelheid.
4. Wissel **Stijgalarm** aan.
5. Tik op de pijloptie die overeenkomt met de gewenste stijgsnelheid.
6. Wanneer de daal- en stijgalarmen zijn ingesteld, tikt u op  om terug te keren naar het Glucosealarmen-scherm.

Snoozetijd voor alarmen instellen

Met de snoozefunctie kunt u een snoozetijd voor alarmen instellen. Als de alarmsituatie nog steeds bestaat nadat de ingestelde snoozetijd is verstreken, verzendt de app een alarmmelding. U kunt voor Hoog- en stijgalarmen een andere snoozetijd instellen dan voor Laag- en daalalarmen.

Snoozetijd voor alarmen instellen:

1. Tik in het beginscherm op  en selecteer **Glucosealarmen > Snoozetijd**.
2. Tik op **Laag- en daalalarmen** en stel de gewenste snoozetijd in voor Laag- en daalalarmen. Tik op **Opslaan**.
3. Tik op **Hoog- en stijgalarmen** en stel de gewenste snoozetijd in voor Hoog- en stijgalarmen. Tik op **Opslaan**.

Het alarmvolume aanpassen

Alle Simplera-appalarmen klinken op het volume dat is ingesteld in de app. Als alarmen niet worden bevestigd, dan worden ze luider herhaald.

Het alarmvolume aanpassen:


1. Tik in het beginscherm op .
2. Bovenaan staat een schuifknop. Veeg naar links of rechts om het volume aan te passen.

Opmerking: Als het volume wordt ingesteld op 0%, verschijnt de melding: "Alarmvolume is ingesteld op 0%. Als u niet op het eerste alarm reageert, wordt het herhaald. Uw alarmen zijn NIET gedempt. Om alarmen te dempen, tikt u op **Alle alarmen dempen**."

Dempen van alarmen

Alle Simplera-appalarmen worden gedurende de geselecteerde tijdsduur gedempt. Het Dringend Laag-alarm trilt altijd.

Dempen van alarmen:

1. Tik in het beginscherm op .
2. Tik op **Alle alarmen dempen**; er verschijnen 4 opties.
 - a. 30 min
 - b. 1 uur
 - c. 4 uur (max)
 - d. AndersAls u Anders selecteert, past u de tijdsduur voor dempen naar wens aan en tikt u op **Dempen**.

3. Er verschijnt een pop-upmelding ter bevestiging dat de alarmen gedempt zijn. Tik op **Dempen annuleren** om de demping ongedaan te maken.

Reageren op alarmen in de Simplera-app

De Simplera-app verzendt alarmen, vergelijkbaar met de meldingen van andere apps op het mobiele apparaat. Alle alarmen geven een trilling af volgens het ingestelde trilsignaal op het mobiele apparaat.

Open de Simplera-app om op een alarm te reageren. Wanneer u de melding sluit, verwijdert u deze alleen van de lijst met meldingen op het mobiele apparaat. Als de melding van het mobiele apparaat gewist wordt, maar er wordt niet op gereageerd in de Simplera-app, dan wordt het alarm mogelijk herhaald.

Wanneer u de app opent, ziet u het alarm op het scherm. Selecteer **OK** om statusmeldingen te wissen. Voor SG-meldingen kunt u de melding naar boven vegen, waardoor het alarm wordt uitgesteld gedurende de ingestelde snoozetijd. U kunt de melding ook naar beneden vegen om een nieuwe snoozetijd in te stellen.

Sensorgrafiek

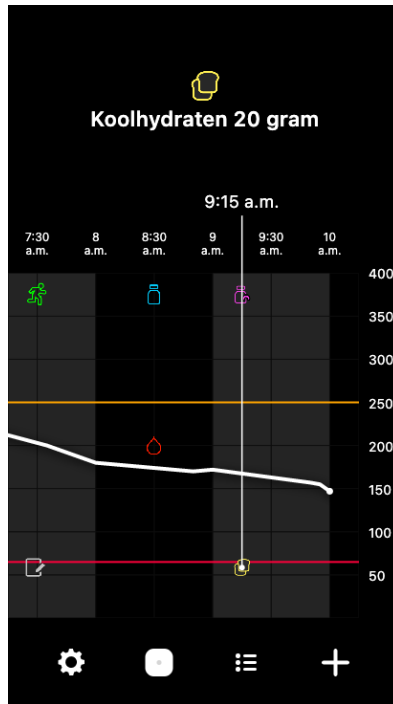
De sensorgrafiek geeft de huidige SG-waarde weer. U kunt hier ook een historie bekijken van de SG-waarden en ingevoerde gebeurtenissen.

Door de SG-grafiek navigeren

- Veeg vanuit het midden van de grafiek naar rechts en links om historische gegevens te bekijken en naar de huidige locatie in de grafiek terug te keren.
- Beweeg met twee vingers vanuit het midden van de grafiek naar elkaar toe of van elkaar af om in- of uit te zoomen op de gegevens in de grafiek.
- Tik tweemaal op de grafiek om deze op de voorgeselecteerde zoomniveaus van 3 uur, 6 uur, 12 uur en 24 uur te bekijken.
- Tik op de horizontale tijdas boven de grafiek om het geselecteerde tijdstip te centreren in de grafiek. Zo kunt u de details bekijken van de geselecteerde SG-waarde of gebeurtenis in een informatievak dat boven de grafiek verschijnt. Zie *Informatievakken in grafieken*, blz. 281 voor meer informatie.
- Dubbeltik op de verticale as met SG-waarden aan de rechterkant van de grafiek om terug te keren naar de huidige SG-waarde in de grafiek.

Informatievakken in grafieken

Tik op de grafiek voor details over een gebeurtenis of SG-waarde. De aangetikte tijd wordt in de grafiek aangegeven met een verticale cursor. Ook verschijnt boven de grafiek een vak met informatie over de aangetikte gebeurtenis of SG-waarde. De volgende afbeelding geeft een voorbeeld:



De informatievakken voor SG-waarden tonen de SG-waarde, de datum en tijd, en de trendpijlen op dezelfde wijze als de actuele informatie over de SG-waarde die op het beginscherm wordt weergegeven. Als er voor het geselecteerde tijdpunt geen SG-waarde beschikbaar is, geeft het informatievak de sensorstatusmelding voor dat punt weer.

De informatievakken voor gebeurtenismarkers tonen de specifieke details voor elk gebeurtenistype. Zie *Gebeurtenissen-scherm, blz. 283* voor meer informatie.


U kunt de cursor over de grafiek slepen en daarbij tussenpozen van vijf minuten overslaan om een specifieke SG-waarde in de grafiek aan te wijzen.

De informatievakken worden enkele seconden weergegeven en worden dan gesloten.

Logboekscherm

In het **Logboek**-scherm staat een historie van alarmen en gebeurtenissen op de geselecteerde dag, waarbij de recentste notities bovenaan staan.

Logboeknotities bekijken:

1. Tik in het beginscherm op  om **Logboek** te selecteren.
2. Kies een van de volgende manieren om de gewenste informatie te bekijken:
 - Tik op **alarmen** of **gebeurtenissen** om de lijst te filteren op type. Selecteer **alle** om de volledige lijst te bekijken.
 - Veeg omhoog en omlaag in de lijst om de notities te bekijken.
 - Als u een gebeurtenis wilt verwijderen, veegt u naar links en tikt u op **Wissen**.

Opmerking: U kunt geen alarmen of kalibratiegebeurtenissen verwijderen.

- Tik op de gewenste notitie om deze te vergroten en de details te bekijken.

Gebeurtenissen-scherm

Gebeurtenissen helpen bij het vastleggen van informatie over factoren die de glucosespiegel kunnen beïnvloeden. Via het **Gebeurtenissen**-scherm in de app kunnen bepaalde gebeurtenistypen worden ingevoerd en opgeslagen.

Pictogram gebeurtenis	Naam gebeurtenis	Beschrijving
	Bloedglucose	De Bloedglucose-marker geeft de BG-meterwaarden aan.
	Snelwerkende insuline	De Snelwerkende insuline-marker geeft het type en de hoeveelheid van de toegediende insuline aan.
	Langwerkende insuline	De Langwerkende insuline-marker geeft het type en de hoeveelheid van de toegediende insuline aan.
	Koolhydraten	De Koolhydraten-marker geeft de hoeveelheid koolhydraten aan die u via drinken of eten heeft binnengekregen.
	Lichaamsbeweging	De Lichaamsbeweging-marker geeft de intensiteit en duur van de lichamelijke activiteiten aan.
	Opmerkingen	De Opmerkingen-marker levert overige informatie die relevant is voor de behandeling van diabetes. Bijvoorbeeld een notitie over andere medicatie, ziekte of stress.


Opmerking: Wen uzelf aan om gebeurtenissen direct in te voeren. Gebeurtenissen kunnen verwijderd en opnieuw ingevoerd worden.

BG-meterwaarden invoeren

De app biedt de mogelijkheid om BG-meterwaarden in te voeren. Bijvoorbeeld wanneer de BG gemeten wordt tijdens de maaltijd of wanneer de SG-waarde snel stijgt of daalt, kan de BG-meterwaarde in de app worden ingevoerd.

Opmerking: Voer in het Gebeurtenissen-scherm een BG-waarde in tussen 0,6 mmol/l en 33,3 mmol/l (10 mg/dl en 600 mg/dl).

Een BG-meterwaarde invoeren:





1. Meet de bloedglucosespiegel met een BG-meter.
2. Tik onder in het beginscherm op .
3. Tik in het Gebeurtenissen-scherm op .
4. Voer de BG-meterwaarde in met behulp van het numerieke toetsenblok.
5. Controleer of het juiste getal boven het numerieke toetsenblok wordt weergegeven. Als de waarde onjuist is, tikt u op  om het te wissen en voert u de juiste waarde in.
6. Tik op **Registreren** onder in het scherm. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt  weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

Zie *Bloedglucose invoeren als een optionele kalibratie*, blz. 275 om een optionele kalibratie in te voeren.





Insuline-injecties invoeren

Als insuline is toegediend met behulp van een insulinepomp, insulinepen of injectiespuit, kunt u de app gebruiken om de hoeveelheid geïnjecteerde insuline te registreren.

De hoeveelheid geïnjecteerde snelwerkende insuline invoeren:

1. Noteer de hoeveelheid insuline die is toegediend.
2. Tik onder in het beginscherm op .
3. Tik in het Gebeurtenissen-scherm op .
4. Als u de datum of tijd van de invoer wilt wijzigen, tikt u op **Tijd** en brengt u de benodigde wijzigingen aan.
5. Voer de hoeveelheid insuline in met behulp van het numerieke toetsenblok.
6. Controleer of het juiste getal boven het numerieke toetsenblok wordt weergegeven. Als dat niet het geval is, tikt u op  om het te wissen en voert u de juiste waarde in.
7. Tik op **Registreren** onder in het scherm. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt  weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

De hoeveelheid geïnjecteerde langwerkende insuline invoeren:

1. Noteer de hoeveelheid insuline die is toegediend.
2. Tik onder in het beginscherm op .
3. Tik in het Gebeurtenissen-scherm op .
4. Als u de datum of tijd van de invoer wilt wijzigen, tikt u op **Tijd** en brengt u de benodigde wijzigingen aan.
5. Voer de hoeveelheid insuline in met behulp van het numerieke toetsenblok.
6. Controleer of het juiste getal boven het numerieke toetsenblok wordt weergegeven. Als dat niet het geval is, tikt u op  om het te wissen en voert u de juiste waarde in.
7. Tik op **Registreren** onder in het scherm. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt  weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

Koolhydraatinformatie invoeren

Gebruik de app om gegevens in te voeren over de hoeveelheid koolhydraten die wordt ingenomen.

Koolhydraat informatie invoeren:

1. Bepaal de totale hoeveelheid koolhydraten (in gram) van de geplande maaltijd, het tussendoortje of het drankje.
2. Tik onder in het beginscherm op **+**.
3. Tik in het Gebeurtenissen-scherm op **+**.
4. Als u de datum of tijd van de invoer wilt wijzigen, tikt u op **Tijd** en brengt u de benodigde wijzigingen aan.
5. Voer de hoeveelheid koolhydraten in met behulp van het numerieke toetsenblok.
6. Controleer of het juiste getal boven het numerieke toetsenblok wordt weergegeven. Als dat niet het geval is, tikt u op **✖** om het te wissen en voert u de juiste waarde in.
7. Tik op **Registreren** onder in het scherm. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt **+** weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

Lichamelijke activiteiten invoeren

Gebruik de app om informatie in te voeren over lichamelijke activiteiten. Houd hiervoor een vaste volgorde aan: voer de informatie altijd vóór of na de lichamelijke activiteit in.

Lichaamsbeweging invoeren:

1. Noteer hoelang de activiteiten hebben geduurd (bewegingsduur) en hoe zwaar de activiteiten waren (bewegingsintensiteit).
2. Tik onder in het beginscherm op **+**.
3. Tik in het Gebeurtenissen-scherm op **+**.
4. Als u de datum, tijd of duur van de invoer wilt wijzigen, tikt u op **Tijd** en stelt u de gewenste dag en tijd in voor deze notitie over lichaamsbeweging. Nadat u op **OK** heeft getikt, stelt u de duur van de beweging in en tikt u opnieuw op **OK** om de wijzigingen op te slaan.
5. Tik op **Hoog**, **Gemiddeld** of **Laag** om te omschrijven hoe intensief de inspanning was.
6. Tik op **Registreren** onder in het scherm. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt **+** weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

Opmerkingen invoeren

Gebruik de app ook voor het invoeren van andere gebeurtenissen dan BG-metingen, insuline-injecties, koolhydraten en lichaamsbeweging. Bijvoorbeeld een notitie over medicatie, ziekte of stress.

Opmerkingen invoeren:

1. Tik onder in het beginscherm op **+**.
2. Tik in het Gebeurtenissen-scherm op **+**.
3. Gebruik het tekstveld om de relevante informatie in te voeren.
4. Tik op **Tijd** om de datum of tijd te wijzigen. Tik op **OK** om de wijzigingen op te slaan.
5. Tik boven in het scherm op **Opslaan**. De app keert terug naar het beginscherm en in de grafiek wordt **+** weergegeven op het geselecteerde tijdstip.

Vóórdat u SG-meetwaarden gebruikt voor het nemen van behandelingsbeslissingen

Vóórdat u SG-meetwaarden gebruikt voor het nemen van behandelingsbeslissingen, bespreekt u het volgende met de zorgprofessional:

- Het opstellen van een diabetesbehandelplan
- Het vaststellen van persoonlijke glucosestreefbereiken

Als de SG-meetwaarden niet overeenkomen met de symptomen, controleert u de SG-waarde met een BG-meter. Als er een verschil blijft bestaan tussen de SG-meetwaarden en de symptomen, bespreekt u met de zorgprofessional hoe u de SG-meetwaarden kunt gebruiken bij de diabetestherapie.

Wanneer BG-meterwaarden gebruiken

In de volgende situaties gebruikt u BG-meterwaarden voor het nemen van behandelingsbeslissingen.

- **De ingenomen medicatie bevat paracetamol of acetaminofen.**

Gebruik de SG-meetwaarden pas voor het nemen van behandelingsbeslissingen wanneer de medicatie niet langer wordt ingenomen. Door het gebruik van medicatie met paracetamol of acetaminofen, zoals koortsverlagende middelen of middelen bij verkoudheid en griep, kan de sensor ten onrechte verhoogde SG-waarden aangeven.

- **De recentste SG-meetwaarde is niet beschikbaar.**

Als een nieuwe sensor wordt ingebracht of als de Update sensor bezig-melding wordt weergegeven, is de SG-meetwaarde niet beschikbaar. Controleer de BG-waarde met behulp van een BG-meter en gebruik de BG-meetwaarde voor het nemen van behandelingsbeslissingen totdat de sensorwaarden beschikbaar zijn.

- **Symptomen komen niet overeen met de SG-waarde.**

Controleer de BG-waarde met behulp van een BG-meter vóóordat u de SG-meetwaarde gebruikt voor het nemen van behandelingsbeslissingen.

LET OP: Controleer de BG-waarde alleen met bloed uit de vingertoppen. Meet de BG-waarde niet met bloed uit andere lichaamsdelen.

- Zorg er altijd voor dat uw handen schoon zijn voordat u de bloedglucosespiegel meet.
- U mag geen oude BG-waarde gebruiken of BG-waarden opnieuw gebruiken.

Opmerking: In de Simplera-app zit een alarm dat een melding geeft vóóordat de SG-waarde een ingestelde boven- of ondergrens bereikt. SG-waarden kunnen afwijken van de werkelijke BG-waarden. Er kunnen daarom situaties zijn waarin meldingen worden weergegeven terwijl de BG-waarde de ingestelde boven- of ondergrens niet heeft bereikt. Vraag de zorgprofessional wat u moet doen bij een melding en hoe u aanpassingen kunt maken. Er kunnen ook situaties zijn waarin de BG-waarde wel de ingestelde boven- of ondergrens heeft bereikt zonder dat de Simplera-app een melding geeft. Als er symptomen van een lage of hoge BG-waarde optreden, moet u onmiddellijk de BG-waarde controleren. Vraag de zorgprofessional wat u moet doen bij een hoge of lage BG-waarde en hoe u aanpassingen kunt maken.

SG-meetwaarden gebruiken voor het nemen van behandelingsbeslissingen

Wanneer u CGM gebruikt voor het nemen van behandelingsbeslissingen, moet u rekening houden met enkele zaken.

Bekijk de recentste SG-waarde en de SG-grafiek, trendpijlen en alarmen. De SG-grafiek helpt u de recente SG-veranderingen te begrijpen. De trendpijlen geven aan welke SG-waarde mogelijk op korte termijn bereikt wordt.

- Als de SG-meetwaarde lager is dan de SG-streefwaarde en CGM **↑↑** weergeeft, wil dit zeggen dat de SG-waarde stijgt. Overweeg daarom om de lage SG-waarde nu nog niet of op een aangepaste wijze te behandelen. Let op symptomen voordat u behandelingsbeslissingen neemt op basis van de SG-waarde.
- Als de SG-meetwaarde hoger is dan de SG-streefwaarde en CGM **↓↓** weergeeft, wil dit zeggen dat de SG-waarde daalt. Overweeg daarom om de hoge SG-waarde nu nog niet of op een aangepaste wijze te behandelen. Let op symptomen voordat u behandelingsbeslissingen neemt op basis van de SG-waarde.

Voordat u een insulinedosis toedient op basis van de huidige SG-waarde, moet u nagaan of een vorige dosis nog steeds een verlagende werking op de glucosespiegel heeft. Insulineophoping is het proces waarbij een aanvullende dosis insuline wordt toegediend terwijl er nog insuline actief is. Insulineophoping kan een lage bloedglucosespiegel tot gevolg hebben.

Gebruik de volgende tabel als hulpmiddel bij het nemen van behandelingsbeslissingen.

Weergegeven pijlen	Lage glucose	Hoge glucose	Streefglucose
Geen	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen.	Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen om een hoge glucosespiegel te corrigeren tot binnen het glucosestreefbereik. Voorkom insulineophoping.	Kijk wanneer de laatste insulinedosis is toegediend en er koolhydraten zijn ingenomen. Houd in de gaten of de glucosespiegel verandert. Voorkom insulineophoping.
1 pijl OM-HOOG ↑	Houd in de gaten of de glucosespiegel verandert, let op symptomen en wacht af of de SG terugkeert naar het streefbereik. Zorg ervoor dat u een lage SG-spiegel niet overbehandelt.	Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen om een hoge glucosespiegel te corrigeren tot binnen het glucosestreefbereik. Voorkom insulineophoping.	Kijk wanneer de laatste insulinedosis is toegediend en er koolhydraten zijn ingenomen. Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen zodat de waarde binnen het glucosestreefbereik blijft. Voorkom insulineophoping.
2 pijlen OM-HOOG ↑↑	Houd in de gaten of de glucosespiegel verandert, let op symptomen en wacht af of de SG terugkeert naar het streefbereik. Zorg ervoor dat u een lage SG-spie-	Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen om een hoge glucosespiegel te corrigeren tot binnen het glucosestreefbereik. Voorkom insulineophoping.	Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen zodat de waarde binnen het glucosestreefbereik blijft, als er geen insuline werd toegediend bij een recente maaltijd of snack. Voorkom insulineophoping.

Weergegeven pijlen	Lage glucose	Hoge glucose	Streefglucose
	gel niet overbehandelt.		
3 pijlen OM-HOOG ↑↑↑	Houd in de gaten of de glucose-spiegel verandert, let op symptomen en wacht af of de SG terugkeert naar het streefbereik. Zorg ervoor dat u een lage SG-spiegel niet overbehandelt.	Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen om een hoge glucosespiegel te corrigeren tot binnen het glucosestreefbereik. Voorkom insulineophoping.	Het kan nodig zijn om insuline toe te dienen zodat de waarde binnen het streefbereik blijft. Voorkom insulineophoping.
1 pijl OMLAAG ↓	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen of een snack te eten.	Kijk wanneer de laatste insulinedosis en activiteit waren. Het kan nodig zijn om te blijven opletten en af te wachten tot het streefbereik bereikt wordt. Voorkom insulineophoping.	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen en een snack te eten.
2 pijlen OMLAAG ↓↓	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen.	Kijk wanneer de laatste insulinedosis en activiteit waren. Het kan nodig zijn om te blijven opletten en af te wachten tot het streefbereik bereikt wordt. Voorkom insulineophoping.	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen en een snack te eten.
3 pijlen OMLAAG ↓↓↓	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen.	Kijk wanneer de laatste insulinedosis en activiteit waren. Het kan nodig zijn om te blijven opletten en af te wachten tot het streefbereik bereikt wordt. Voorkom insulineophoping.	Het kan nodig zijn om snelwerkende suiker in te nemen en een snack te eten.

Gegevens synchroniseren met de CareLink Personal-website

Het Simplera-systeem maakt dagelijkse uploads naar de CareLink Personal-website mogelijk. Dit verloopt via de automatische functie Sync met CareLink.

Deze automatische Sync met CareLink-functie verzendt ook automatisch historische sensorgegevens die worden gebruikt om CareLink Personal-rapporten op te stellen. Deze informatie is voor een patiënt toegankelijk via de CareLink Personal-website op carelink.minimed.eu. Het mobiele apparaat moet met het internet verbonden zijn om gegevens naar de website te kunnen verzenden. Als u een mobiele verbinding gebruikt, brengt de aanbieder mogelijk mobiele datakosten in rekening.

Als de **Sync met CareLink**-functie wordt uitgeschakeld, verstuurt de app geen sensorgegevens meer naar de CareLink Personal-website.

Met de knop **Nu uploaden** kunt u direct historische sensorgegevens naar de website verzenden voor het opstellen van rapporten.

CareLink Personal-gegevens delen met zorgpartners

Wanneer de app is gesynchroniseerd met de CareLink Personal-website, kunnen gebruikers hun gegevens delen met een zorgpartner, zoals een familielid of vriend(in). Deze gegevens worden ongeveer elke vijf minuten verzonden wanneer er een internetverbinding beschikbaar is. Zorgpartners kunnen carelink.minimed.eu bezoeken op een pc om een account aan te maken. Gebruik de functie Zorgpartners beheren om iemand anders toegang te geven tot uw gegevens.

Raadpleeg de *CareLink Personal-gebruiksaanwijzing* voor meer informatie. Deze gebruiksaanwijzing vindt u op de CareLink Personal-website.

Simplera-sensor verwijderen

De Simplera-sensor verwijderen:

1. Trek de sensorpleister voorzichtig van het lichaam af.
2. Voer de Simplera-sensor af volgens de lokale wet- en regelgeving. Raadpleeg *Afvalverwerking*, blz. 292 voor meer informatie.

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.

Problemen oplossen

De volgende tabel bevat informatie voor het oplossen van alarmmeldingen.

Waarschuwingen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Communicatie verbroken-alarm	Er is een andere app in gebruik, bijvoorbeeld een spelletje, die veel geheugen van het mobiele apparaat gebruikt. Dit betekent dat de Simplera-app stopt en niet meer kan communiceren met de sensor.	Open de app om te controleren of deze actief is. Controleer regelmatig of de app nog actief is op de achtergrond om alarmmeldingen en SG-waarden te kunnen ontvangen.
	De app is afgesloten. De Simplera-app is niet meer actief en kan niet meer communiceren met de sensor. Mogelijke oorzaken zijn het gebruik van andere apps en functies (zoals taakbeheer), of het geforceerd stoppen van de Simplera-app via het instellingenmenu van een Android-apparaat.	

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Communicatie verbroken-alarm	Het mobiele apparaat bevindt zich buiten bereik.	Zorg dat het mobiele apparaat en de sensor zich binnen 6 meter (20 ft) van elkaar bevinden. Het kan handig zijn de apparaten aan dezelfde kant van het lichaam te dragen om eventuele radiofrequente storing tot een minimum te beperken.
Communicatie verbroken-alarm	Er is sprake van RF-interferentie met andere apparatuur.	Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk radiofrequente storing veroorzaakt, zoals draadloze telefoons of routers.
Communicatie verbroken-alarm	De sensor is uit de huid getrokken.	Controleer of de sensor nog geplaatst is. Als de sensor uit de huid is getrokken, moet er een nieuwe sensor worden gebruikt.
Batterij mobiel apparaat bijna leeg-alarm	Er is 20% of minder over van het batterijvermogen van het mobiele apparaat. De batterij moet snel worden opgeladen.	Laad de batterij van het mobiele apparaat op om er zeker van te zijn dat de Simplera-app kan functioneren en alarmmeldingen kan verzenden. Zorg dat u de oplader van het mobiele apparaat altijd bij u draagt om de Simplera-app doorlopend te kunnen blijven gebruiken.
Vervang sensor-alarm	De huidige sensor werkt niet naar behoren en moet worden vervangen.	U moet een nieuwe sensor inbrengen om SG-waarden te blijven ontvangen. Zie <i>Simplera-sensor inbrengen, blz. 265</i> voor instructies voor het inbrengen van de sensor.
Eind levensduur sensor-alarm	De huidige sensor heeft het einde van zijn levensduur bereikt en geeft geen SG-waarden meer weer in de Simplera-app.	U moet een nieuwe sensor inbrengen om SG-waarden te blijven ontvangen. Zie <i>Simplera-sensor inbrengen, blz. 265</i> voor instructies voor het inbrengen van de sensor.
Kalibratie ongeldig-alarm	De laatst ingevoerde kalibratiewaarde is niet geaccepteerd door de Simplera-sensor.	Wacht minimaal 15 minuten voordat u een nieuwe kalibratiepoging onderneemt. De Simplera-app doet 15 minuten na ontvangst van het Kalibratie ongeldig-alarm zo nodig een nieuw kalibratieverzoek. Lees in de gebruiksaanwijzing bij de BG-meter hoe u de bloedglucosespiegel moet meten. Registreer deze nieuwe waarde in de app voor kalibratie.
Verbindingsfout-alarm	Er is een fout opgetreden met de sensor.	U hoeft niets te doen. De sensor is bezig met updaten, dit kan 30 minuten duren. Vertrouw gedurende deze periode niet op alarmmeldingen van de app, omdat er geen SG-gegevens beschikbaar zijn. Meet de bloedglucosespiegel met een BG-meter.
Update sensor bezig-waarschuwing	Er is een fout opgetreden met de sensor.	U hoeft niets te doen. De update van de sensor is bezig. Dit kan 2 uur duren. Vertrouw gedurende deze periode niet op alarmmeldingen van de app, omdat er geen SG-gegevens beschikbaar zijn. Meet de bloedglucosespiegel met een BG-meter.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Aangepast ('jailbroken') apparaat gedetecteerd-alarm	De software in het mobiele apparaat met iOS-besturingssysteem is zodanig gewijzigd dat het apparaat niet langer werkt op de manier die de fabrikant bedoelde.	De app kan niet worden gebruikt op een 'jailbroken' apparaat. Om de Simplera-app te kunnen gebruiken, moet de apparaatsoftware blijven zoals de fabrikant deze heeft ontworpen. Als de besturingsssoftware van het mobiele apparaat wordt gewijzigd, werkt de app niet meer.
Aangepast ('geroot') apparaat gedetecteerd-alarm	De software in het mobiele apparaat met Android-besturingssysteem is zodanig gewijzigd dat het apparaat niet langer werkt op de manier die de fabrikant bedoelde.	De app kan niet worden gebruikt op een 'geroot' apparaat. Om de Simplera-app te kunnen gebruiken, moet de apparaatsoftware blijven zoals de fabrikant deze heeft ontworpen. Als de besturingsssoftware van het mobiele apparaat wordt gewijzigd, werkt de app niet meer.

CareLink

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Uploaden van gegevens naar de CareLink Personal-website niet mogelijk	De telefoon heeft geen verbinding meer met het internet. Het wachtwoord is gewijzigd via de CareLink-website. De CareLink-servers reageren wellicht tijdelijk niet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de telefoon verbinding heeft via wifi of mobiele data. Ga naar een webbrowser en probeer een willekeurige pagina te openen om te zien of er via wifi of mobiele data verbinding is met het internet. 2. Als u verbinding heeft met het internet, gaat u naar Menu > CareLink en meldt u zich opnieuw bij CareLink aan met de nieuwste aanmeldgegevens. 3. Als de aanmeldgegevens zijn bijgewerkt en er verbinding is met het internet maar het uploaden nog steeds niet lukt, dan kan het zijn dat de CareLink-servers niet reageren. Probeer het later opnieuw.

Specificaties

Biocompatibiliteit	Sensor: Voldoet aan EN ISO 10993-1
Toegepaste onderdelen	Sensor
Bedrijfsomstandigheden	Sensortemperatuur: 2 °C tot 40 °C (36 °F tot 104 °F) Relatieve luchtvochtigheid sensor: 15% tot 95% zonder condensatie Druk sensor: 70,33 kPa tot 106,17 kPa (10,2 psi tot 15,4 psi)
Opslagomstandigheden	Sensortemperatuur: 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F) Relatieve luchtvochtigheid sensor: max. 95% zonder condensatie Druk sensor: 70,33 kPa tot 106,17 kPa (10,2 psi tot 15,4 psi)

	LET OP: De Simplera-sensor niet invriezen en niet blootstellen aan direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
Gebruiksduur	Maximaal zeven dagen CGM meteen na het inbrengen.
Werkfrequentie	2,4 GHz-band, draadloze Bluetooth®-technologie (versie 4.2)
Effectief uitgestraald vermogen (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Effectief isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)
Werkbereik	Maximaal 6,09 m (20 ft) zichtlijn in de open lucht
Afmetingen van sensorsysteem (bij benadering)	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in)
Gewicht van sensorsysteem (bij benadering)	72,5 g (2,56 oz)
Afmetingen van sensor (bij benadering)	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in)
Gewicht van sensor (bij benadering)	4,6 g (0,16 oz)

Onderhoud

Reinigen

Niet van toepassing.

Desinfectie

Niet van toepassing.

Afvalverwerking

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.

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

Gebruiksduur

De Simplera-sensor kan éénmaal 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.

Quality of Service Simplera-app

Voor het verzenden van gegevens naar de CareLink Connect-app voor monitoring op afstand en voor het uploaden van historie naar de CareLink Personal-website, kan de Simplera-app gebruikmaken van wifi of mobiele data. Wanneer een wifi-verbinding beschikbaar is, gebruikt de Simplera-app wifi voor de verzending van gegevens. Als er geen wifi is, worden mobiele data gebruikt. Hoewel alle gegevens door de Simplera-app versleuteld worden verzonden, wordt een beveiligd wifi-netwerk aanbevolen.

De Simplera-sensor en het compatibele mobiele apparaat maken verbinding via een netwerk met Bluetooth Low Energy-technologie. De sensor stuurt glucosegegevens en statusgerelateerde alarmen naar het compatibele mobiele apparaat, 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-sensor is zo ontworpen dat deze alleen RF-communicatie kan ontvangen die afkomstig is van een herkend en gekoppeld compatibel mobiel apparaat. Het mobiele apparaat accepteert pas informatie van de sensor als de apparaten aan elkaar gekoppeld zijn.

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

De Simplera-app is uitgerust met beveiligingsfuncties om de gegevens in de app te beveiligen. U moet echter wel belangrijke, aanbevolen maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het compatibele mobiele apparaat waar de Simplera-app op staat, ook beveiligd is:

- Laat het compatibele mobiele apparaat nooit onbeheerd achter.
- Wees voorzichtig wanneer u gegevens bekijkt of deelt met anderen.
- Schakel een beveiligingsvergrendeling in op het compatibele mobiele apparaat. Wanneer het compatibele mobiele apparaat niet in gebruik is, moet u het apparaat zodanig vergrendelen dat het wachtwoord moet worden ingevoerd om het apparaat te gebruiken.
- Verwijder of verander de beveiligingsfuncties van het compatibele mobiele apparaat niet.
- U mag geen wijzigingen aanbrengen in het besturingssysteem en het apparaat niet jailbreaken of rooten.
- Gebruik alleen de officiële app-store, zoals de Apple App Store of de Google Play-store voor het downloaden van alle mobiele applicaties die u op het compatibele mobiele apparaat wilt gebruiken.
- Klik niet op links in e-mailberichten, webpagina's of sms-berichten die afkomstig zijn van een onbekende of onbetrouwbare bron.

- Vermijd het gebruik van onbekende wifi-netwerken of openbare wifi-hotspots.
- Schakel beveiligingsfuncties in op een wifi-thuisnetwerk, zoals het gebruik van een wachtwoord en versleuteling.

De app kan anonieme analytische gegevens naar Medtronic sturen als daar in de instellingen van de app toestemming voor is gegeven. Deze gegevens worden gebruikt om logbestanden van crashes en prestaties van de app te analyseren. Deze toegang kan op ieder moment worden ingetrokken of hervat via het Carelink-scherm van de app.

Gebruik aan boord van een vliegtuig

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

Bekendmaking opensourcesoftware (OSS)

In dit document wordt de opensourcesoftware aangewezen die afzonderlijk kan worden aangeropen, uitgevoerd, gekoppeld, betrokken of op andere wijze benut voor dit product.

Dergelijke opensourcesoftware is gelicentieerd aan gebruikers onderworpen aan de bepalingen en voorwaarden van de afzonderlijke software-gebruikslicentie voor dergelijke opensourcesoftware.

Het gebruik van de opensourcesoftware door u valt geheel onder de bepalingen en voorwaarden van de desbetreffende licentie.

De bron-/doelcode en toepasselijke licentie voor de opensourcesoftware kan worden verkregen op de volgende site: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Conformiteitsverklaring fabrikant

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische emissie		
Emisietest	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 interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaakt.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit			
Immuiniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	IEC 60601-1-2 Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Nabijheid van velden van draadloze RF-communicatieapparatuur	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-communicatieapparatuur moet niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van de zender dan 30 cm (12 in).
Elektromagnetische velden met uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz	De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
			
<p>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.</p>			

Simplexa-systeemprestaties

Opmerking: Patiënten dienen samen met hun professionele zorgverlener deze informatie door te nemen om de werking van het Simplexa-systeem te begrijpen.

Overzicht klinische studies

De prestaties van het Simplexa-systeem zijn geëvalueerd aan de hand van gegevens die werden verzameld tijdens een over meerdere centra verspreide prospectieve klinische studie.¹ De studie had betrekking op personen van 2 tot 80 jaar. Aan de studie deden in totaal 243 proefpersonen met diabetes type 1 of 2 mee, waarvan 230 proefpersonen de studie voltooiden. Proefpersonen van 18 jaar en ouder moesten in totaal twee sensoren in de arm dragen. Proefpersonen van 7 tot 17 jaar moesten in totaal drie sensoren in de arm(en) en bilstreek dragen. Proefpersonen van 2 tot 6 jaar moesten in totaal twee sensoren in de arm en bilstreek dragen. Voor alle proefpersonen

geldt dat de sensoren werden gebruikt om tijdens de studie onbewerkte sensorsignalen te registreren en dat er geen sprake was van realtime berekening van sensorglucosewaarden.

Veelvuldige monsterafname werd vier keer uitgevoerd bij proefpersonen van 14 jaar en ouder en twee keer bij proefpersonen van 2 tot 13 jaar.

Tijdens de periode met veelvuldige monsterafname werden referentie-bloedplasmaglucozewaarden van proefpersonen van 7 jaar en ouder elke 5 tot 15 minuten verkregen met een glucose-analyzer van Yellow Springs Instrument (YSI™*). Via vingerprikken verkregen bloedglucosemetingen werden gebruikt als referentiewaarden voor kinderen van 2 tot 6 jaar oud. Tijdens elke periode met veelvuldige monsterafname werden proefpersonen van 14 jaar en ouder met een gedefinieerde insulinegevoeligheidsratio en insulinekooldraatratio onderworpen aan een hypoglykemie-provocatietest of een hyperglykemie-provocatietest.

Tijdens de studie verzamelde gegevens werden na de studie verder bewerkt met het sensoralgoritme van het Simplera-systeem om de onbewerkte sensorinformatie om de vijf minuten om te zetten in sensorglucosewaarden. Voor de nauwkeurigheidsinformatie die in het volgende gedeelte vermeld staat, werden via YSI of vingerprikmeting verkregen referentiewaarden binnen vijf minuten na de referentiewaardemeting gekoppeld met de dichtstbijzijnde sensorglucosewaarde.

Nauwkeurigheid van de sensor

De sensornauwkeurigheid werd berekend voor sensoren vergeleken met een zelfcontrole van bloedglucosewaarden (SMBG) voor 2 tot 6 jaar oud en met een YSI-referentiewaarde voor 7 jaar en ouder.

Tabel 1. Algehele nauwkeurigheid vergeleken met YSI

Patiëntenpopulatie	Inbrengplaats	Aantal proefpersonen	Aantal gekoppelde SG-YSI	Percentage SG binnen 20%** van YSI (Ondergrens 95%)**	Gemiddelde absolute relatieve afwijking (%)
Volwassenen (18+)	Arm	116	15.405	90,7 (90,3)	10,2
	Arm	111	8632	88,6 (88,0)	10,9
Kinderen (2-17)*	Bilstreek	99	7783	89,6 (89,0)	10,2
	Arm	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
Kinderen (7-17)	Bilstreek	86	7569	89,9 (89,3)	10,1
	Arm	22	350	79,7 (76,2)	13,2
Kinderen (2-6)*	Arm	13	214	79,0 (74,4)	13,6
	Bilstreek				

*SMBG werd verzameld voor proefpersonen van 2 tot 6 jaar en werd gebruikt in plaats van YSI-metingen.
 **Voor 20% overeenkomst, 20 mg/dl gebruikt indien YSI < 70 mg/dl.

CGM-metwaarden liggen op of binnen 50 t/m 400 mg/dl.

Tabel 2. Nauwkeurigheid van Simplera-systeem, samenvatting van gemiddelde absolute relatieve afwijking (MARD) per dag van de veelvuldige monsterafname, volwassenen, arm als inbrengplaats

Referentiebereik	Kenmerk	Veelvuldige monsterafname 1	Veelvuldige monsterafname 2	Veelvuldige monsterafname 3	Veelvuldige monsterafname 4	Totaal
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	786	812	448	219	2265
	Gemiddeld (STD)	17,7 (14,5)	12,6 (11,9)	9,6 (8,5)	12,6 (12,6)	13,7 (12,8)
	Mediaan	15,4	8,8	7,8	9,2	10,4
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	2488	2586	2077	1667	8818
	Gemiddeld (STD)	11,0 (10,7)	9,9 (8,1)	9,5 (7,5)	10,0 (8,5)	10,1 (8,9)
	Mediaan	7,9	8	7,9	8,2	8

¹ NCT04436822: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Tabel 2. Nauwkeurigheid van Simplera-systeem, samenvatting van gemiddelde absolute relatieve afwijking (MARD) per dag van de veelvuldige monsterafname, volwassenen, arm als inbengplaats (vervolg)

Referentieberek	Kenmerk	Veelvuldige monsterafname 1	Veelvuldige monsterafname 2	Veelvuldige monsterafname 3	Veelvuldige monsterafname 4	Totaal
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	1096	846	1345	1035	4322
	Gemiddeld (STD)	10,5 (8,0)	8,3 (6,0)	7,8 (6,5)	8,2 (6,7)	8,7 (7,0)
	Mediaan	9,3	7,1	6,5	6,8	7,3
Totaal	Aantal gekoppelde punten	4370	4244	3870	2921	15.405
	Gemiddeld (STD)	12,0 (11,2)	10,1 (8,7)	8,9 (7,3)	9,5 (8,4)	10,2 (9,2)
	Mediaan	9	7,9	7,4	7,7	8

Tabel 3. Nauwkeurigheid van het Simplera-systeem, samenvatting van MARD per dag van de veelvuldige monsterafname, kinderen (7-17), arm als inbengplaats

Referentieberek	Kenmerk	Veelvuldige monsterafname 1	Veelvuldige monsterafname 2	Veelvuldige monsterafname 3	Veelvuldige monsterafname 4	Totaal
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	479	391	270	240	1380
	Gemiddeld (STD)	21,3 (15,3)	12,7 (17,5)	12,3 (9,2)	9,5 (8,4)	15,1 (14,8)
	Mediaan	18,7	7,4	10,2	6,5	11,1
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	1478	1345	584	467	3874
	Gemiddeld (STD)	11,5 (9,9)	10,8 (10,4)	9,4 (8,6)	9,1 (9,1)	10,6 (9,8)
	Mediaan	9,1	8,1	6,8	6,6	8,1
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	952	908	759	409	3028
	Gemiddeld (STD)	9,8 (7,8)	9,8 (9,7)	7,2 (6,1)	9,2 (8,3)	9,1 (8,2)
	Mediaan	7,6	7,4	5,6	7,3	7
Totaal	Aantal gekoppelde punten	2909	2644	1613	1116	8282
	Gemiddeld (STD)	12,5 (11,2)	10,7 (11,6)	8,9 (7,8)	9,2 (8,7)	10,8 (10,5)
	Mediaan	9,8	7,8	6,8	6,8	8

Heeft betrekking op proefpersonen van 7 tot 17 jaar; er werden geen YSI-metingen verzameld bij kinderen van 2 tot 6 jaar.

Tabel 4. Nauwkeurigheid van het Simplera-systeem, samenvatting van MARD per dag van de veelvuldige monsterafname, kinderen (7-17), bilstreek als inbengplaats

Referentieberek	Kenmerk	Veelvuldige monsterafname 1	Veelvuldige monsterafname 2	Veelvuldige monsterafname 3	Veelvuldige monsterafname 4	Totaal
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	410	371	272	202	1255
	Gemiddeld (STD)	22,2 (13,2)	16,2 (18,9)	9,2 (8,6)	13,2 (9,5)	16,2 (14,7)
	Mediaan	21,1	10,6	6,6	13,2	12,7
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	1368	1260	537	342	3507
	Gemiddeld (STD)	11,3 (10,0)	9,6 (9,7)	8,1 (7,5)	8,4 (6,7)	10,0 (9,3)
	Mediaan	8,7	7	6,4	7	7,6
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Aantal gekoppelde punten	932	909	642	324	2807
	Gemiddeld (STD)	7,9 (6,8)	7,3 (6,9)	8,2 (7,6)	6,9 (6,3)	7,6 (7,0)
	Mediaan	6,1	5,2	6,2	5,2	5,7
Totaal	Aantal gekoppelde punten	2710	2540	1451	868	7569
	Gemiddeld (STD)	11,8 (10,7)	9,7 (11,1)	8,3 (7,8)	9,0 (7,7)	10,1 (10,1)
	Mediaan	8,7	6,7	6,4	6,8	7,3

Heeft betrekking op proefpersonen van 7 tot 17 jaar; er werden geen YSI-metingen verzameld bij kinderen van 2 tot 6 jaar.

Prestaties van het waarschuwingssysteem

Terecht alarm voor de glucosesnelheid

De glucosesnelheid van een terecht alarm is de snelheid waarbij de BG bevestigde dat het CGM-alarm correct is geactiveerd.

Tabel 5. Percentage terecht glucosealarmen, volwassenen

TERECHT alarm voor de glucosesnelheid							
Glucose	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	31,8%	31,8%	14,9%	13,3%	17,5%	16,1%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	51,7%	51,7%	24,5%	20,4%	29,2%	25,9%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	72,2%	71,3%	36,4%	32,0%	45,5%	42,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	81,0%	80,4%	42,5%	41,0%	53,3%	52,0%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	79,4%	78,0%	44,9%	41,8%	55,4%	52,8%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	75,9%	75,9%	49,2%	46,1%	58,5%	56,4%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	88,5%	88,3%	63,0%	60,5%	72,5%	70,8%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	89,8%	89,1%	60,8%	58,5%	71,2%	69,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	90,1%	89,5%	57,7%	55,2%	68,5%	66,7%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	95,7%	95,7%	62,0%	57,2%	72,5%	69,2%

Tabel 6. Percentage terecht glucosealarmen, kinderen (7-17)

Percentage terecht glucosealarmen							
Glucose (mmol/l)	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Bilstreek	48,1%	48,1%	15,3%	11,7%	20,0%	16,8%
	Arm	52,4%	52,4%	15,1%	13,7%	19,8%	18,6%
3	Bilstreek	71,0%	71,0%	20,3%	16,5%	27,7%	24,4%
	Arm	65,6%	65,6%	19,9%	17,6%	26,9%	25,0%
3,3	Bilstreek	85,7%	85,7%	37,1%	32,7%	46,6%	43,0%
	Arm	69,1%	69,1%	33,3%	27,4%	41,4%	36,8%
3,9	Bilstreek	78,7%	78,7%	45,5%	41,5%	54,7%	51,8%
	Arm	75,7%	74,8%	42,4%	38,5%	51,4%	48,4%
4,4	Bilstreek	78,6%	77,8%	47,7%	44,7%	57,7%	55,4%
	Arm	71,9%	71,2%	45,2%	43,0%	54,1%	52,4%
5	Bilstreek	83,3%	82,1%	52,1%	49,0%	63,2%	60,8%
	Arm	76,5%	76,0%	50,9%	48,2%	59,8%	57,8%
10	Bilstreek	88,8%	88,8%	68,9%	66,3%	76,8%	75,3%
	Arm	89,5%	89,1%	73,2%	69,8%	79,9%	77,8%
12,2	Bilstreek	93,2%	93,2%	67,3%	64,0%	77,0%	75,0%
	Arm	93,9%	93,4%	68,6%	65,4%	78,2%	76,0%
13,9	Bilstreek	91,3%	90,6%	61,3%	56,4%	72,2%	68,8%
	Arm	90,3%	89,7%	63,8%	59,0%	73,4%	70,1%
16,7	Bilstreek	88,1%	88,1%	52,7%	50,0%	65,2%	63,4%
	Arm	89,7%	89,7%	57,2%	55,0%	68,6%	67,1%

Heeft betrekking op proefpersonen van 7 tot 17 jaar; er werden geen YSI-metingen verzameld bij kinderen van 2 tot 6 jaar.

Onterecht alarm voor de glucosesnelheid

De glucosesnelheid van een onterecht alarm is de snelheid waarbij de BG niet bevestigde dat het CGM-alarm correct is geactiveerd.

Tabel 7. Percentage onterechte glucosealarmen, volwassenen

ONTERECHT alarm voor de glucosesnelheid							
Glucose	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	68,2%	68,2%	85,1%	86,7%	82,5%	83,9%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	48,3%	48,3%	75,5%	79,6%	70,8%	74,1%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	27,8%	28,7%	63,6%	68,0%	54,5%	58,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	19,0%	19,6%	57,5%	59,0%	46,7%	48,0%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	20,6%	22,0%	55,1%	58,2%	44,6%	47,2%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	24,1%	24,1%	50,8%	53,9%	41,5%	43,6%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	11,5%	11,8%	37,0%	39,5%	27,5%	29,2%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	10,2%	10,9%	39,2%	41,5%	28,8%	30,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	9,9%	10,5%	42,3%	44,8%	31,5%	33,3%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	4,3%	4,3%	38,0%	42,8%	27,5%	30,8%

Tabel 8. Percentage onterechte glucosealarmen, kinderen (7-17)

Percentage onterechte glucosealarmen							
Glucose (mmol/l)	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Bilstreek	51,9%	51,9%	84,7%	88,3%	80,0%	83,2%
	Arm	47,6%	47,6%	84,9%	86,3%	80,2%	81,4%
3	Bilstreek	29,0%	29,0%	79,7%	83,5%	72,3%	75,6%
	Arm	34,4%	34,4%	80,1%	82,4%	73,1%	75,0%
3,3	Bilstreek	14,3%	14,3%	62,9%	67,3%	53,4%	57,0%
	Arm	30,9%	30,9%	66,7%	72,6%	58,6%	63,2%
3,9	Bilstreek	21,3%	21,3%	54,5%	58,5%	45,3%	48,2%
	Arm	24,3%	25,2%	57,6%	61,5%	48,6%	51,6%
4,4	Bilstreek	21,4%	22,2%	52,3%	55,3%	42,3%	44,6%
	Arm	28,1%	28,8%	54,8%	57,0%	45,9%	47,6%
5	Bilstreek	16,7%	17,9%	47,9%	51,0%	36,8%	39,2%
	Arm	23,5%	24,0%	49,1%	51,8%	40,2%	42,2%
10	Bilstreek	11,2%	11,2%	31,1%	33,7%	23,2%	24,7%
	Arm	10,5%	10,9%	26,8%	30,2%	20,1%	22,2%
12,2	Bilstreek	6,8%	6,8%	32,7%	36,0%	23,0%	25,0%
	Arm	6,1%	6,6%	31,4%	34,6%	21,8%	24,0%
13,9	Bilstreek	8,8%	9,4%	38,7%	43,6%	27,8%	31,2%
	Arm	9,7%	10,3%	36,2%	41,0%	26,6%	29,9%
16,7	Bilstreek	11,9%	11,9%	47,3%	50,0%	34,8%	36,6%
	Arm	10,3%	10,3%	42,8%	45,0%	31,4%	32,9%

Heeft betrekking op proefpersonen van 7 tot 17 jaar; er werden geen YSI-metingen verzameld bij kinderen van 2 tot 6 jaar.

Percentage correcte glucosedetectiealarmen

De correcte-glucosedetectiesnelheid is de snelheid waarbij het hulpmiddel een alarm activeerde op het moment dat het geactiveerd moest worden.

Tabel 9. Percentage correcte glucosedetectiealarmen, volwassenen

Percentage correcte glucosedetectiealarmen							
Glucose	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	41,2%	41,2%	97,1%	91,2%	97,1%	91,2%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	47,6%	47,6%	96,8%	90,5%	96,8%	90,5%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	65,5%	64,7%	92,2%	84,5%	92,2%	84,5%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	82,2%	82,2%	94,7%	92,1%	94,7%	92,8%

Tabel 9. Percentage correcte glucosedetectiealarmen, volwassenen (vervolg)

Percentage correcte glucosedetectiealarmen							
Glucose	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	86,8%	84,9%	96,2%	93,4%	96,2%	93,9%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	84,9%	84,6%	94,4%	90,2%	94,4%	91,9%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	90,2%	88,3%	98,4%	95,1%	98,6%	95,8%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	85,9%	85,6%	95,8%	93,3%	96,1%	94,0%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	80,3%	80,3%	93,6%	90,6%	93,6%	91,6%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	74,6%	73,7%	94,9%	89,0%	94,9%	89,8%

Tabel 10. Percentage correcte glucosedetectiealarmen, kinderen (7-17)

Percentage correcte glucosedetectiealarmen							
Glucose (mmol/l)	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Bilstreek	52,0%	52,0%	100,0%	76,0%	100,0%	80,0%
	Arm	42,3%	42,3%	88,5%	80,8%	88,5%	80,8%
3	Bilstreek	53,5%	53,5%	90,7%	74,4%	90,7%	76,7%
	Arm	51,2%	51,2%	86,0%	74,4%	86,0%	74,4%
3,3	Bilstreek	57,5%	57,5%	92,5%	87,5%	92,5%	87,5%
	Arm	61,7%	59,3%	92,6%	81,5%	92,6%	82,7%
3,9	Bilstreek	80,4%	79,3%	98,9%	96,7%	98,9%	96,7%
	Arm	80,0%	79,0%	99,0%	96,0%	99,0%	96,0%
4,4	Bilstreek	91,4%	90,5%	100,0%	99,1%	100,0%	99,1%
	Arm	92,0%	91,2%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%
5	Bilstreek	91,0%	91,0%	97,2%	94,4%	97,2%	95,1%
	Arm	87,4%	86,8%	98,7%	95,6%	98,7%	96,2%
10	Bilstreek	94,4%	93,4%	98,3%	95,5%	98,3%	97,9%
	Arm	93,7%	91,7%	96,7%	93,4%	97,3%	96,7%
12,2	Bilstreek	92,9%	90,7%	98,7%	96,4%	98,7%	97,8%
	Arm	90,7%	89,8%	96,6%	94,9%	96,6%	95,3%
13,9	Bilstreek	88,3%	88,3%	95,3%	93,0%	95,9%	94,2%
	Arm	86,9%	85,8%	95,6%	94,0%	95,6%	95,1%
16,7	Bilstreek	91,8%	91,8%	95,9%	93,8%	95,9%	94,8%
	Arm	82,1%	81,3%	89,3%	84,8%	90,2%	88,4%

Heeft betrekking op proefpersonen van 7 tot 17 jaar; er werden geen YSI-metingen verzameld bij kinderen van 2 tot 6 jaar.

Percentage gemiste glucosedetectiealarmen

Het percentage gemiste glucosedetectiealarmen is het percentage waarbij het hulpmiddel op het juiste moment geen alarm activeerde.

Tabel 11. Percentage gemiste glucosedetectiealarmen, volwassenen

Percentage gemiste glucosedetectiealarmen							
Glucose	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Arm	58,8%	58,8%	2,9%	8,8%	8,8%	8,8%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Arm	52,4%	52,4%	3,2%	9,5%	3,2%	9,5%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Arm	34,5%	35,3%	7,8%	15,5%	7,8%	15,5%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Arm	17,8%	17,8%	5,3%	7,9%	5,3%	7,2%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Arm	13,2%	15,1%	3,8%	6,6%	3,8%	6,1%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Arm	15,1%	15,4%	5,6%	9,8%	5,6%	8,1%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Arm	9,8%	11,7%	1,6%	4,9%	1,4%	4,2%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Arm	14,1%	14,4%	4,2%	6,7%	3,9%	6,0%

Tabel 11. Percentage gemiste glucosedetectiealarmen, volwassenen (vervolg)

Percentage gemiste glucosedetectiealarmen							
Glucose	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Arm	19,7%	19,7%	6,4%	9,4%	6,4%	8,4%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Arm	25,4%	26,3%	5,1%	11,0%	5,1%	10,2%

Tabel 12. Percentage gemiste glucosedetectiealarmen, kinderen (7-17)

Percentage gemiste glucosedetectiealarmen							
Glucose (mmol/l)	Inbrengplaats	Alleen drempelwaarde		Alleen voorspelling		Drempelwaarde en voorspelling	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Bilstreek	48,0%	48,0%	0,0%	24,0%	0,0%	20,0%
	Arm	57,7%	57,7%	11,5%	19,2%	11,5%	19,2%
3	Bilstreek	46,5%	46,5%	9,3%	25,6%	9,3%	23,3%
	Arm	48,8%	48,8%	14,0%	25,6%	14,0%	25,6%
3,3	Bilstreek	42,5%	42,5%	7,5%	12,5%	7,5%	12,5%
	Arm	38,3%	40,7%	7,4%	18,5%	7,4%	17,3%
3,9	Bilstreek	19,6%	20,7%	1,1%	3,3%	1,1%	3,3%
	Arm	20,0%	21,0%	1,0%	4,0%	1,0%	4,0%
4,4	Bilstreek	8,6%	9,5%	0,0%	0,9%	0,0%	0,9%
	Arm	8,0%	8,8%	0,0%	0,8%	0,0%	0,0%
5	Bilstreek	9,0%	9,0%	2,8%	5,6%	2,8%	4,9%
	Arm	12,6%	13,2%	1,3%	4,4%	1,3%	3,8%
10	Bilstreek	5,6%	6,6%	1,7%	4,5%	1,7%	2,1%
	Arm	6,3%	8,3%	3,3%	6,6%	2,7%	3,3%
12,2	Bilstreek	7,1%	9,3%	1,3%	3,6%	1,3%	2,2%
	Arm	9,3%	10,2%	3,4%	5,1%	3,4%	4,7%
13,9	Bilstreek	11,7%	11,7%	4,7%	7,0%	4,1%	5,8%
	Arm	13,1%	14,2%	4,4%	6,0%	4,4%	4,9%
16,7	Bilstreek	8,2%	8,2%	4,1%	6,2%	4,1%	5,2%
	Arm	17,9%	18,8%	10,7%	15,2%	9,8%	11,6%

Heeft betrekking op proefpersonen van 7 tot 17 jaar; er werden geen YSI-metingen verzameld bij kinderen van 2 tot 6 jaar.

Levensduur van de sensor

Volwassenen

96,6% van de in de arm gedragen sensoren werkte langer dan zes dagen en tot de volledige gebruiksperiode van zeven dagen (144 tot 168 uur). De gemiddelde functionele levensduur van sensoren die in de arm werden ingebracht, bedroeg 147,8 uur gedurende het onderzoek, met een mediane functionele levensduur van 167,9 uur.

Kinderen 7-17

94,7% van de in de arm gedragen sensoren werkte langer dan zes dagen en tot de volledige gebruiksperiode van zeven dagen (144 tot 168 uur). De gemiddelde functionele levensduur van sensoren die in de arm werden ingebracht, bedroeg 146,3 uur gedurende het onderzoek, met een mediane functionele levensduur van 162,5 uur. 96,8% van de in de bilstreek gedragen sensoren werkte langer dan zes dagen en tot de volledige gebruiksperiode van zeven dagen (144 tot 168 uur). De gemiddelde functionele levensduur van sensoren die in de bilstreek werden ingebracht, bedroeg 142,7 uur gedurende het onderzoek, met een mediane functionele levensduur van 161 uur.

Kinderen 2-6

91,3% van de in de arm gedragen sensoren werkte langer dan zes dagen en tot de volledige gebruiksperiode van zeven dagen (144 tot 168 uur). De gemiddelde functionele levensduur van sensoren die in de arm werden ingebracht, bedroeg 141,5 uur gedurende het onderzoek, met een mediane functionele levensduur van 167,9 uur. 76,9% van de in de bilstreek gedragen sensoren werkte langer dan zes dagen en tot de volledige gebruiksperiode van zeven dagen (144 tot

168 uur). De gemiddelde functionele levensduur van sensoren die in de bilstreek werden ingebracht, bedroeg 151,2 uur gedurende het onderzoek, met een mediane functionele levensduur van 167,9 uur.

Veiligheid

Hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen waren beperkt tot pijn of bloeditstorting op de inbrengplaats van de sensor.

Aplicação Simplera™

Introdução

A aplicação Simplera ajuda os doentes a gerir a diabetes. A aplicação Simplera possui muitas capacidades essenciais:

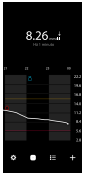

- Regista valores de glicose durante todo o dia e noite.
- Apresenta valores de glicose e emite alertas para eventos de glicose de forma conveniente e discreta num dispositivo móvel.
- Apresenta um histórico de eventos de dieta, exercício físico e medicação registados pelo doente.
- É compatível com o Apple Watch™*, que pode apresentar valores de glicose e receber alertas de valores do sensor (VS) e de estado.

Nota: A aplicação Simplera deve ser utilizada apenas com dispositivos móveis e sistemas operativos suportados. Para obter informações sobre dispositivos móveis e sistemas operativos compatíveis, consulte o sítio da Internet local da Medtronic ou o representante local da Medtronic. A aplicação Simplera poderá não estar disponível em todas as regiões.

Nota: Este guia do utilizador contém algumas instruções que são específicas da plataforma Android™** ou iOS™**. Quando aplicável, siga as instruções que são específicas da plataforma que está a ser utilizada.

Descrição do sistema

O sistema Simplera inclui os seguintes componentes:

Sistema Simplera	
	Aplicação Simplera para iOS™** (MMT-8400) ou aplicação Simplera para Android™** (MMT-8401)
	Sensor Simplera (MMT-5100J)

A monitorização contínua de glicose (MCG) é uma tecnologia que permite aos doentes visualizar valores de glicose de forma contínua. A aplicação Simplera utiliza um sensor Simplera inserido com tecnologia sem fios Bluetooth™**, que converte num sinal eletrónico pequenas quantidades de glicose no fluido intersticial existente sob a pele. O sensor Simplera utiliza esse sinal para a aplicação Simplera apresentar os VS num dispositivo móvel compatível.

A aplicação Simplera também fornece alertas com base nos níveis de VS e inclui uma interface do utilizador para introduzir dados, tais como insulina, refeições, exercício físico, valores de glicose no sangue (GS), assim como para enviar dados para o sítio da Internet do CareLink Personal.

A aplicação Simplera pode ser descarregada a partir da loja Apple™ App Store™ ou da loja Google Play™ e necessita do sensor Simplera para funcionar.

Utilização prevista

A aplicação Simplera, em combinação com o sensor Simplera, destina-se a ser utilizada apenas por doentes e prestadores de cuidados que utilizem um dispositivo móvel e um sistema operativo compatíveis e que possuam experiência suficiente para ajustar as configurações de áudio e de notificações do dispositivo móvel. O sistema destina-se a comunicação com dispositivos ligados digitalmente para a finalidade de gestão da diabetes.

O sistema Simplera foi concebido para substituir o teste de GS através de punção capilar para tomada de decisões terapêuticas na diabetes. As decisões terapêuticas devem ser tomadas com base na combinação de leituras de VS e de setas de tendência. O sistema permite seguir tendências nas concentrações de glicose e pode ajudar a detetar eventos de hipoglicemia e hiperglicemia, assim como facilitar decisões terapêuticas no momento e de longo prazo.

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

Indicações de utilização

O sistema Simplera é um sistema de MCG em tempo real indicado para a gestão da diabetes em pessoas com idade igual ou superior a 2 anos.

População-alvo pretendida

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

Utilizadores previstos

O sistema Simplera destina-se a utilização pessoal para auxiliar os doentes na gestão da respetiva diabetes, assim como pode ser utilizado por pais e prestadores de cuidados para ajudar na gestão da diabetes.

Contraindicações

O sistema Simplera não tem contraindicações conhecidas.

Benefícios clínicos previstos

O sistema Simplera fornece informação que é utilizada para a gestão da diabetes, mas não administra terapia diretamente. Especificamente, os alertas de glicose baixa e alta fornecidos pela aplicação, quando utilizada em combinação com o sensor Simplera, podem permitir ao utilizador tomar as medidas adequadas para evitar ou minimizar a gravidade da hipoglicemia e hiperglicemia.

Segurança do utilizador

Avisos

Aspetos gerais

- A MCG não é aconselhável para pessoas que não desejam ou que não possam realizar testes de glicose no sangue conforme necessário, nem para pessoas que não desejam ou que não conseguem manter um contacto regular com o seu profissional de saúde.
- 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 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.
- 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.
- Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente aplicável com jurisdição no local.

Aplicação e dispositivo móvel

- Siga as instruções e avisos de segurança deste guia do utilizador para receber alertas. Ignorar alertas da aplicação Simplera poderá resultar em níveis de glicose altos e baixos não detetados.
- Permita sempre notificações da aplicação Simplera. Se as notificações estiverem desativadas, a aplicação não emitirá alertas, incluindo alertas urgentes de glicose baixa.
- Não utilize a aplicação Simplera sem perceber como funcionam as configurações do dispositivo móvel. Se as configurações do dispositivo móvel não estiverem corretamente definidas, a aplicação poderá não emitir alertas de valores do sensor.
- Não utilize a aplicação Simplera sem ter visão e audição suficientes para reconhecer os alertas enviados pela aplicação.
- Verifique se o Bluetooth está ativado, mesmo com o dispositivo em modo de voo. Se o Bluetooth estiver desativado, a aplicação não emitirá dados nem alertas de valores do sensor.
- Não utilize a aplicação Simplera se o ecrã ou as colunas de som do dispositivo móvel estiverem danificados. Se o dispositivo móvel estiver danificado, a aplicação poderá não emitir alertas de valores do sensor e os dados de valores do sensor poderão não ser apresentados corretamente.
- Não force o encerramento da aplicação Simplera. Se estiver fechada, a aplicação não emitirá dados nem alertas de valores do sensor.
- Ocasionalmente, verifique a aplicação Simplera para se certificar de que está a funcionar. O dispositivo móvel poderá encerrar automaticamente a aplicação Simplera quando está em

utilização outra aplicação, como um jogo. Se estiver fechada, a aplicação Simplera não emitirá alertas de valores do sensor.

- Não deixe o dispositivo móvel desligar-se devido a bateria fraca. Caso contrário, a aplicação não emitirá alertas de valores do sensor. A utilização da aplicação pode esgotar a bateria do dispositivo móvel mais rapidamente. Tenha um carregador disponível para carregar a bateria, se necessário.
- Certifique-se sempre de que abre a aplicação após o dispositivo móvel reiniciar, para assegurar que a aplicação emite alertas de valores do sensor.
- Certifique-se de que configura o silenciamento para um período breve, de modo a que a aplicação emita novamente um alerta caso os níveis de glicose não melhorem. Quando um alerta de valor do sensor é silenciado, a aplicação não voltará a emitir o alerta durante o período de silenciamento configurado.
- Não efetue um “root” ou “jailbreak” no dispositivo móvel. Efetuar um “root” no dispositivo Android ou um “jailbreak” no dispositivo iOS significa alterar o software de uma forma não prevista pelo fabricante. Caso o dispositivo móvel seja alterado desta forma, a aplicação Simplera apresentará uma mensagem de erro ao ser executada e deixará de funcionar.
- Desativar as atualizações automáticas no dispositivo móvel pode ajudar a evitar a atualização acidental do mesmo para um sistema operativo que não foi confirmado como sendo compatível com a aplicação Simplera.
- Proteja sempre o dispositivo móvel com um código de acesso, autenticação facial ou autenticação por impressão digital. Partilhar o código de acesso pode comprometer a segurança do dispositivo.
- Quando as configurações de poupança de bateria estão ativadas, o dispositivo móvel pode atrasar os alertas e notificações da aplicação Simplera.

Utilizadores Android

- Autorize **Permissões para Ignorar não incomodar** e **Notificações** para a aplicação Simplera. Se as **Permissões para Ignorar não incomodar** ou **Notificações** estiverem desativadas, a aplicação não emitirá alertas, incluindo alertas urgentes de glicose baixa.
- A função **Bem-estar digital** destina-se a reduzir alertas. Se esta função estiver ativada, a aplicação Simplera não emitirá alertas. Se o temporizador da aplicação estiver configurado para a função **Bem-estar digital** na aplicação Simplera, a aplicação encerrará e não emitirá alertas de valores do sensor quando o temporizador expirar.
- Não defina o nível de vibração para a configuração mais baixa no menu **Intensidade da vibração** do Android. Se a vibração for definida para a configuração mais baixa, a aplicação não emitirá vibrações com os alertas, incluindo alertas urgentes de glicose baixa.
- Os alertas da aplicação Simplera serão ouvidos nos auscultadores quando estes estiverem ligados. Se os auscultadores estiverem ligados mas não estiverem a ser utilizados, os alertas de valores do sensor poderão não ser ouvidos.

Utilizadores iOS

- Autorize **Alertas críticos** e **Notificações** para a aplicação Simplera. Se os **Alertas críticos** ou as **Notificações** estiverem desativados, a aplicação não emitirá alertas, incluindo alertas urgentes de glicose baixa.
- A configuração **Tempo de inatividade** da função **Tempo de ecrã** destina-se a evitar o aparecimento de alertas durante o período de **Tempo de inatividade**. Se esta configuração estiver ativada, a aplicação Simplera será impedida de emitir alertas.
- Não desative a vibração no menu Acessibilidade do iOS. Caso a vibração seja desativada, a aplicação não emitirá vibrações com os alertas, incluindo alertas urgentes de glicose baixa. Nas configurações do telemóvel iOS, tem de ativar a vibração no modo silencioso, incluindo

alertas urgentes de glicose baixa, ou os alertas não vibrarão durante o modo Silenciar todos os alertas.

Utilizadores do Apple Watch

- Utilize sempre uma leitura de um medidor de glicose no sangue para tomar decisões terapêuticas se não estiverem disponíveis dados do sensor ou se os sintomas não corresponderem ao valor do sensor.
- Para receber informações ou alertas de valores do sensor no Apple Watch, certifique-se de que o Bluetooth está ativado e o relógio está dentro do alcance do dispositivo móvel.
- Se o dispositivo móvel estiver danificado, o relógio poderá não receber alertas de valores do sensor. Não utilize o relógio se o ecrã ou os altifalantes estiverem danificados.
- O Apple Watch não vibrará com alertas da aplicação Simplera se os **Alertas hápticos** estiverem desativados.
- Não desative a função de espelho para a aplicação Simplera nas configurações do Apple Watch. Se a função de espelho estiver desativada, o relógio não apresentará nenhum alerta, incluindo o alerta urgente de glicose baixa.
- Se o dispositivo móvel estiver desbloqueado, não são emitidos alertas de valores do sensor para o Apple Watch. Consulte a aplicação Simplera no dispositivo móvel quanto aos alertas de valores do sensor.
- O Apple Watch pode apresentar pedidos de ligação. Não aceite pedidos de ligação de dispositivos desconhecidos.
- Proteja sempre o Apple Watch com um código de acesso. Partilhar o código de acesso pode comprometer a segurança do dispositivo.

Sensor

- Leia este guia do utilizador na íntegra antes de tentar inserir o sensor Simplera. 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 monitorização contínua de glicose se tomar hidroxureia, também conhecida como hidroxycarbamida. A hidroxureia é utilizada no tratamento de determinadas doenças, como cancro e anemia de células falciformes. A utilização de hidroxureia resulta em leituras do valor do sensor mais altas comparativamente às leituras de glicose no sangue. Tomar hidroxureia durante a utilização de monitorização contínua de glicose pode resultar 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 hidroxureia ou a hidroxycarbamida são substâncias ativas. Se estiver a tomar hidroxureia, consulte um profissional de saúde. Recorra a leituras adicionais de glicose no sangue com medidor para verificar os níveis de glicose.
- Tomar medicamentos com acetaminofeno ou paracetamol, incluindo, entre outros, antipiréticos e medicamentos para a constipação, durante a utilização do sensor, pode provocar falsas leituras elevadas de VS. O nível de imprecisão depende da quantidade de acetaminofeno ou paracetamol ativo no organismo e pode variar de uma pessoa para outra. Verifique sempre o rótulo de todos os medicamentos para confirmar se o acetaminofeno ou o paracetamol é uma substância ativa.
- Examine sempre a caixa do sensor Simplera 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 se qualquer parte do dispositivo estiver danificada. Se o dispositivo estiver danificado, elimine o dispositivo para evitar possível contaminação.
- Não utilize o sensor Simplera se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo. O sensor é estéril e apirogénico, 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 infeção no local de inserção se inseridos no corpo.
- Não utilize o sensor Simplera se o rótulo da tampa estiver rompido, danificado ou ausente do dispositivo. O sensor é estéril e apirogénico, 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 infeção no local de inserção se inseridos no corpo.
- Não desaperte ou retire a tampa do sensor Simplera 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 apirogénico, 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 infeção no local de inserção 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. Alterar ou modificar o sensor pode resultar em inserção inadequada, dor ou ferimento.
- Não deixe crianças segurarem no sensor Simplera sem a supervisão de um adulto. Não deixe crianças colocarem qualquer parte do sensor Simplera na boca. Este produto representa um risco de asfixia para crianças pequenas e pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Verifique se ocorre uma hemorragia no local de inserção, por cima do sensor Simplera. 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 e continue a aplicar uma pressão firme até que a hemorragia pare.
 2. Elimine o sensor Simplera. Consulte *Eliminação, página 340*.
 3. Observe se ocorre vermelhidão, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação. Em caso de vermelhidão, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação, contacte um profissional de saúde.
 4. Insira um novo sensor Simplera num local diferente.
- As reações adversas podem causar lesões graves.

Precauções

Devem tomar-se decisões terapêuticas da diabetes com base numa combinação de leituras de VS, setas de tendência, intervalos de objetivos de glicose, alertas ativos e eventos recentes (tais como doses de insulina, exercício, refeições e medicação).

Utilização de informações de MCG para tomar decisões terapêuticas

Depois de estar familiarizado com a MCG, as decisões terapêuticas devem basear-se em todas as informações disponíveis, incluindo:

- Leituras de VS
- Setas de tendência
- Alertas de VS ativos
- Eventos recentes, tais como doses de insulina, medicação, refeições, exercício físico, etc.

Consulte um profissional de saúde para determinar os intervalos de objetivos de glicose adequados.

Sensor

- Não utilize o sensor Simplera junto a outro equipamento elétrico que possa causar interferência com o funcionamento normal do sistema. Para mais informações sobre equipamentos elétricos que podem causar interferência no funcionamento normal do sistema, consulte *Exposição a campos magnéticos e radiação, página 309*.
- Alguns produtos para cuidados da pele, tais como protetores solares e repelentes de insetos, podem danificar o sensor Simplera. 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.

Exposição a campos magnéticos e radiação

- Não exponha o sensor Simplera 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 representar falta de segurança.

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

1. Precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC): 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" (A/m) irradiados, como, por exemplo, telemóveis, Wi-Fi[™], tecnologia sem fios Bluetooth[®], abre-latas elétricos, micro-ondas e fornos de indução. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de RF 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 por 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 causa as interferências.
3. Tenha cuidado quando utilizar o sensor a menos de 30 cm (12 in [pol.]) de equipamento de 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 e efeitos secundários

Os riscos gerais decorrentes do sensor incluem o seguinte:

- Irritação da pele ou outras reações
- Equimoses
- Desconforto
- Rubor
- Hemorragia
- Dor

- Irritação cutânea
- Infeção
- Papo
- Aparecimento de um pequeno ponto semelhante a sardas no local onde foi inserido o sensor
- Reação alérgica
- Desmaio provocado por ansiedade ou medo de inserção de agulhas
- Dor ou sensibilidade
- Inchaço no local de inserção
- 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

A não utilização da aplicação Simplera de acordo com as instruções de utilização pode resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia. Se os seus alertas de glicose e leituras de valores do sensor não corresponderem aos seus sintomas, ou se não estiverem disponíveis dados do sensor, utilize um valor de glicose no sangue por punção capilar do seu medidor de glicose no sangue para tomar decisões sobre o tratamento da diabetes. Procure assistência médica quando necessário. Consulte um profissional de saúde sobre a forma de utilizar as informações apresentadas na aplicação para auxiliar na gestão da diabetes.

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 <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergénios

O sensor Simplera contém níquel em aço inoxidável.


Reagentes

O sensor 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 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.

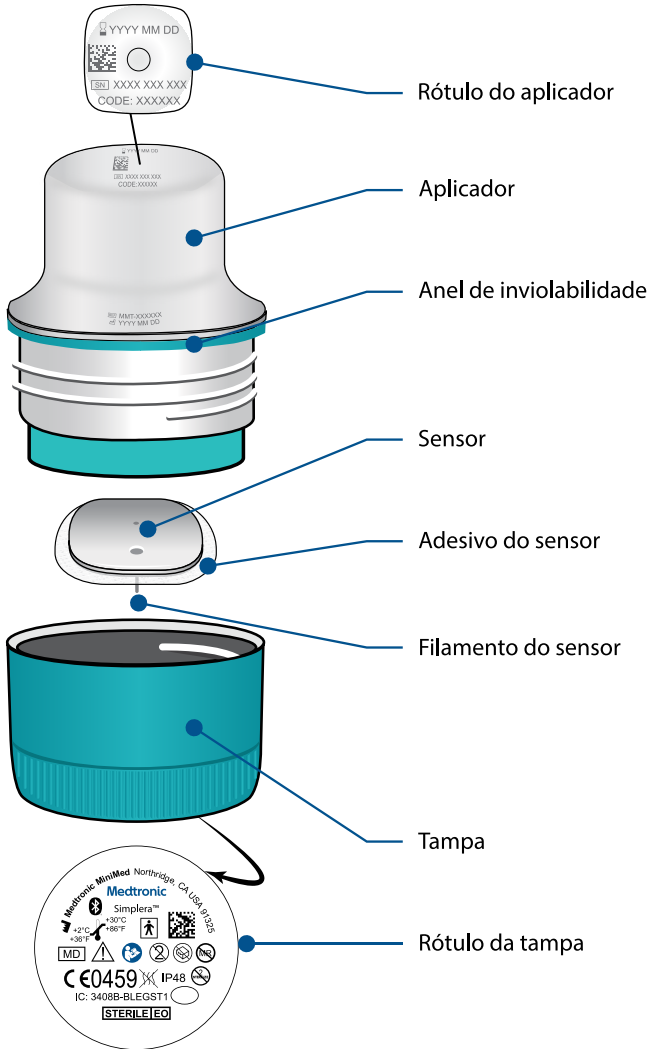
Assistência

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

Configuração da aplicação Simplera

Procure e transfira a aplicação Simplera  a partir da Apple App Store ou da loja Google Play para o dispositivo móvel suportado. Para configurar a aplicação Simplera, siga as instruções apresentadas no ecrã.

Componentes do dispositivo do sensor Simplera



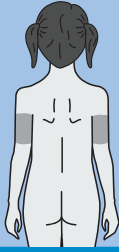
Configuração de novo sensor

Siga as instruções em vídeo sobre como inserir o sensor. Depois, siga as instruções no ecrã para concluir a inicialização do sensor.

Onde inserir o sensor Simplera

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



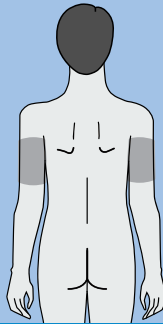
Parte superior das nádegas



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



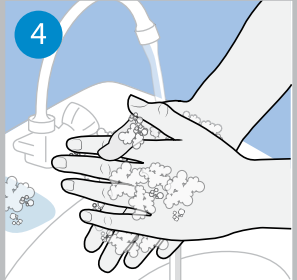


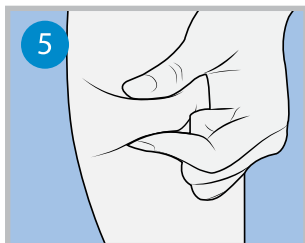
Parte de trás da parte superior do braço



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.

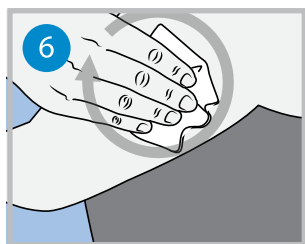
Inserir o sensor Simplera

Preparação para a inserção	
<p>1</p> 	<p>O rótulo do aplicador encontra-se na parte superior do mesmo.</p> <p>1. Antes da inserção, execute os seguintes passos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verifique a data de validade. Não utilize um sensor Simplera expirado.• Anote o número de série (SN) e o código (CODE). Ambos os números serão utilizados posteriormente para emparelhar o sensor com a aplicação Simplera. <p>Nota: O rótulo com o SN e o CODE também se encontra no interior da tampa da caixa do sensor Simplera.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Inspeccione o rótulo da tampa quanto a danos antes da inserção.</p> <p>Nota: Não utilize o sensor Simplera se o rótulo da tampa estiver danificado ou ausente da tampa.</p>
<p>3</p> 	<p>3. Inspeccione o anel de inviolabilidade para verificar se não está rompido, danificado ou ausente do dispositivo.</p> <p>Nota: Não utilize o sensor Simplera se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Lave bem as mãos com água e sabão.</p> <p>Nota: Use luvas ao inserir o sensor Simplera noutra pessoa para evitar um contacto acidental com o sangue do doente. Pode ocorrer uma pequena hemorragia.</p>

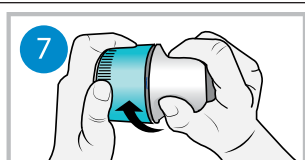


5. Escolha um local de inserção que tenha uma quantidade suficiente de gordura. Para conhecer os locais de inserção, consulte *Onde inserir o sensor Simplera*, página 311. Para um melhor desempenho e para evitar uma remoção acidental do sensor, não insira o sensor Simplera nas seguintes áreas:

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

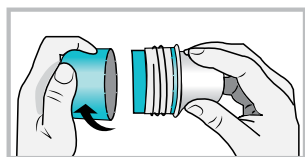


6. Limpe o local de inserção com álcool. Deixe o local de inserção secar ao ar.



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

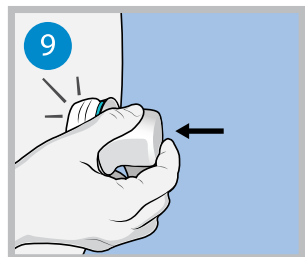
Nota: Não utilize o sensor Simplera se o anel de inviolabilidade estiver rompido, danificado ou ausente.



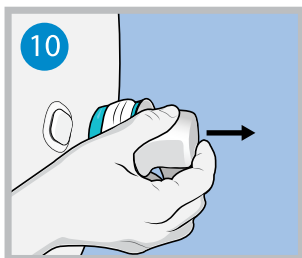
Inserção



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

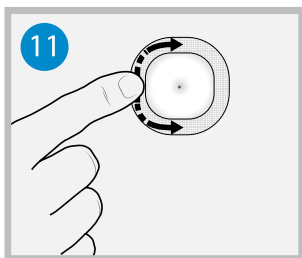


9. Pressione o aplicador firmemente contra o corpo até ouvir um clique.



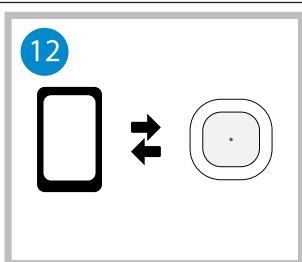
10. Puxe suavemente o aplicador do corpo.

Após a inserção



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 com um dispositivo móvel compatível.

Nota: São necessários o SN e o CODE para emparelhar o sensor com um dispositivo móvel compatível. Para mais informações sobre como emparelhar o sensor com um dispositivo móvel compatível e a aplicação Simplera, consulte *Emparelhar o sensor Simplera*, página 315.

Emparelhar o sensor Simplera

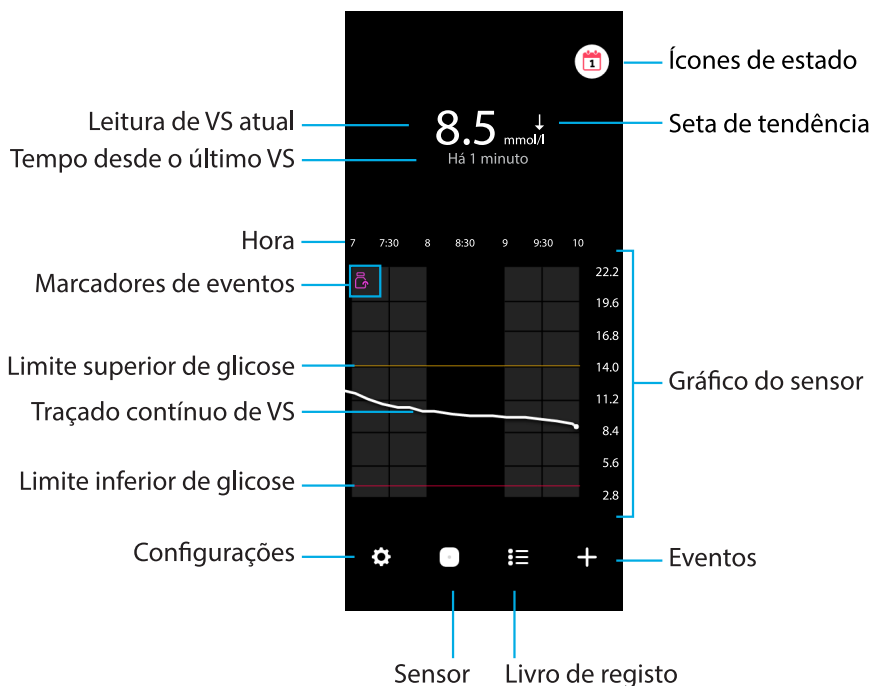
O sensor Simplera tem de ser emparelhado com o dispositivo móvel compatível antes da utilização. Siga as instruções apresentadas no ecrã para emparelhar o sensor com o dispositivo móvel.

Conclusão da configuração da aplicação

Continue a seguir as instruções no ecrã para ativar as notificações. Para mais informação, consulte *Informações de alertas de glicose*, página 323.

Ecrã inicial

A figura seguinte apresenta o ecrã inicial da aplicação.




Nota: Este ecrã poderá variar segundo o dispositivo móvel e a plataforma.

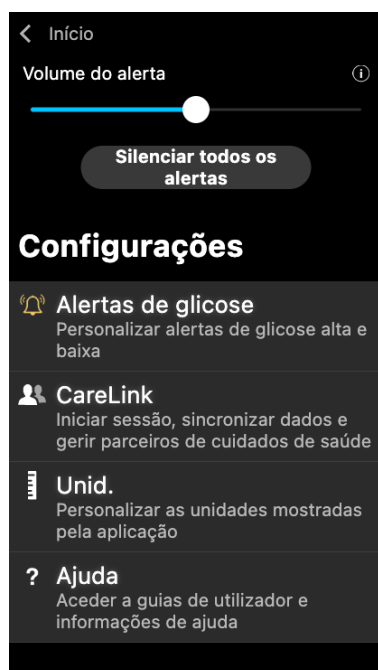
Nota: Da primeira vez que a aplicação é aberta, o ecrã inicial não apresenta informações do sensor. A primeira leitura de VS é apresentada depois de o sensor ser emparelhado com êxito e a inicialização estar concluída.

Elemento	Descrição
Leitura de VS atual	Apresenta a leitura atual de VS, que o sensor calcula e envia para a aplicação através de ligação sem fios.
Setas de tendência	Apresentam a tendência de glicose e a taxa de aumento ou queda do mais recente nível de VS. Para obter mais informações sobre a configuração da taxa de variação para VS em aumento ou queda, consulte <i>Alertas de glicose</i> , página 325.
Tempo desde o último VS	Apresenta o tempo desde a última leitura de VS que o sensor enviou através de ligação sem fios para a aplicação.
Marcador de eventos	Apresenta um ícone para eventos específicos, como exercício físico, leituras de GS introduzidas, hidratos de carbono ingeridos ou insulina administrada.
Traçado contínuo de VS	Apresenta leituras de VS atuais e anteriores. Toque em qualquer ponto do gráfico para visualizar pormenores da leitura de VS ou evento selecionado. Para obter mais dicas de navegação, consulte <i>Gráfico do sensor</i> , página 329.
Ícones de estado	Apresentam o ícone de estado correspondente, caso a duração do sensor tenha expirado, a ligação com o sensor se tenha perdido ou os alertas estejam silenciados. Para mais detalhes, consulte <i>Ecrã Sensor</i> , página 319.

Elemento	Descrição
Hora	Apresenta intervalos de tempo predefinidos de 3, 6, 12 e 24 horas.
Limite superior de glicose e limite inferior de glicose	Apresenta uma linha que indica os limites de VS alto e baixo no gráfico do sensor. A linha cor de laranja indica o limite de VS alto; a linha vermelha indica o limite de VS baixo.
Gráfico do sensor	Apresenta uma linha branca que representa as leituras de VS ao longo de um intervalo de tempo selecionado. Também indica os limites de VS alto e baixo. Para obter pormenores sobre o gráfico do sensor, consulte <i>Gráfico do sensor, página 329</i> .
Configurações	Apresenta o ecrã de configurações para personalizar funções adicionais, como volume de alerta, silenciar todos os alertas, alertas de glicose, CareLink, unidades e fornece acesso ao guia do utilizador, ao guia de iniciação rápida e à ajuda.
Sensor	Apresenta as informações de estado do sensor Simplera e permite que o utilizador substitua ou desemparelhe um sensor. Para mais pormenores, consulte <i>Ecrã Sensor, página 319</i> .
Livro de registo	Apresenta até 30 dias de eventos e alertas por ordem cronológica.
Eventos	Apresenta o ecrã de eventos para introduzir informações adicionais, tais como exercício físico, hidratos de carbono ou insulina recebida. Para mais pormenores, consulte <i>Ecrã Sensor, página 319</i> .

Ecrã Configurações

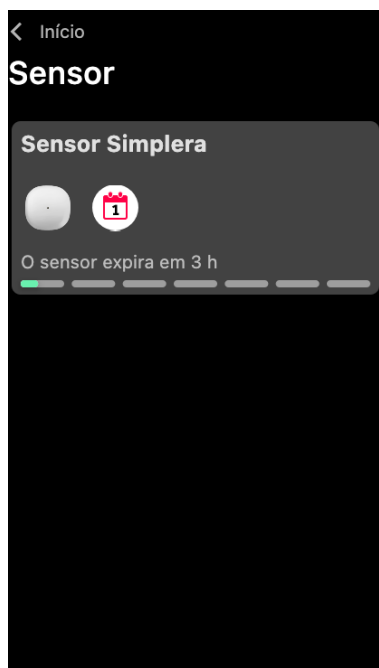
Toque em  para ver o ecrã Configurações.







Elemento	Descrição
Início	Fecha o ecrã Configurações e regressa ao ecrã inicial.
Volume do alerta	Faculta a opção de ajustar o volume dos alertas. Se não receberem resposta, os alertas soarão mais alto e repetir-se-ão. Para mais pormenores, consulte <i>Informações de alertas de glicose, página 323</i> .
Informações do volume do alerta	Apresenta uma descrição da barra deslizante do volume do alerta e do botão para silenciar todos os alertas. Para mais pormenores, consulte <i>Informações de alertas de glicose, página 323</i> .
Silenciar todos os alertas	Faculta a opção de silenciar todos os alertas durante um período de tempo especificado. O alerta urgente de glicose baixa vibrará sempre. Para mais pormenores, consulte <i>Informações de alertas de glicose, página 323</i> . Nota: O alerta urgente de glicose baixa não vibrará se a vibração estiver desativada no menu de acessibilidade do iOS ou definida para a configuração mais baixa no menu de intensidade da vibração do Android.
Alertas de glicose	Apresentam as opções para configurar alertas de monitorização da glicose. Para mais pormenores, consulte <i>Informações de alertas de glicose, página 323</i> .
CareLink	Faculta acesso a um menu para alterar os dados de início de sessão do utilizador CareLink. Para mais pormenores, consulte <i>Informações de alertas de glicose, página 323</i> .
Unid.	Dá a opção de apresentar a glicose em mg/dl ou mmol/l. Nota: Esta função poderá não estar disponível em todas as regiões.
Ajuda	Faculta ao utilizador informações sobre a versão do software, acesso ao guia do utilizador, ao guia de iniciação rápida, ao assistente de configuração e ao acordo de licença de utilizador final.


Ícones de estado

Os ícones de estado são apresentados no ecrã Sensor. Estes ícones permitem uma forma de verificar rapidamente o estado do sensor. Se alguma condição se tornar crítica e necessitar de atenção imediata, o ícone de estado correspondente também é apresentado no ecrã inicial da aplicação Simplera. Os ícones apresentados no ecrã inicial são interativos e fornecem mais informações sobre o estado atual.



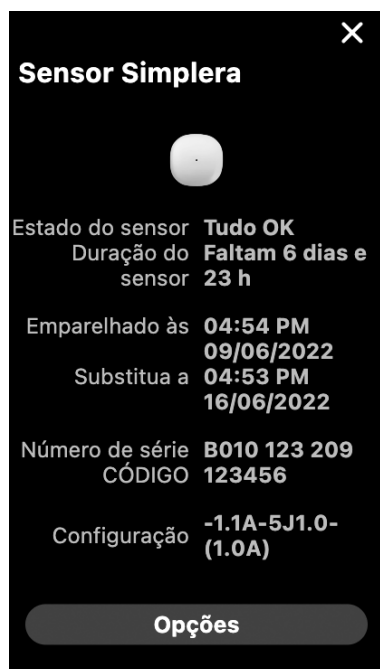
Ícone	Nome do ícone	Descrição
	Duração do sensor	Indica que a duração do sensor é inferior a um dia.
	Fim do sensor	O sensor expirou e tem de ser substituído.
	Erro de comunicação	Indica que existe um erro de comunicação, que o sensor não está emparelhado com o dispositivo móvel ou que o Bluetooth™* está desativado.
	Erro geral	Indica um erro geral.

Ecrã Sensor

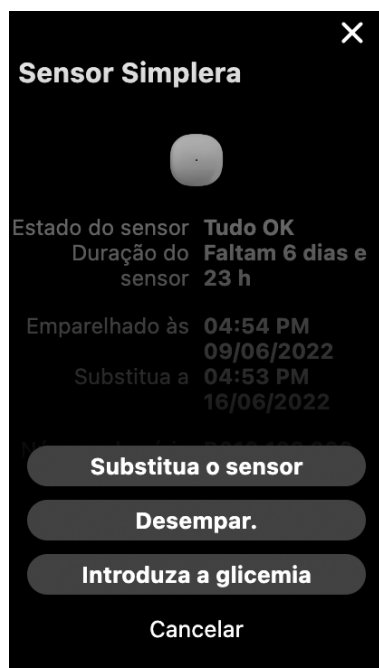
Toque em  na parte inferior do ecrã inicial para ver o ecrã Sensor. Este ecrã apresenta o estado do sensor, assim como os ícones de estado.



Toque em  para ver as informações do sensor.



Toque em **Opções** para apresentar o menu.



Elemento	Descrição
Estado do sensor	São apresentados eventos do sensor ou mensagens de erro.
Duração do sensor	É apresentado o tempo restante até o sensor precisar de ser substituído.
Emparelhado às	Apresenta a data e a hora em que o sensor foi emparelhado pela última vez.
Substitua a	Apresenta a data e a hora estimadas em que o sensor terá de ser substituído.
Substitua o sensor	Permite a adição de um novo sensor.
Desempar.	Fornece indicações para desemparelhar um sensor a partir das definições do dispositivo móvel.
Introduza a glicemia	Apresenta o ecrã que permite a introdução de valores de glicose no sangue.
Cancelar	Regressa ao ecrã anterior.




Nota: A lista de dispositivos Bluetooth no dispositivo móvel aumentará à medida que forem emparelhados novos sensores. Reveja periodicamente a lista e remova os sensores antigos. Evite remover da lista o sensor atualmente emparelhado ou terá de o emparelhar novamente na aplicação. O sensor atual surgirá na lista de dispositivos emparelhados ou surgirá a indicação de que está ligado.

Introduzir a glicose no sangue como calibração opcional

Embora o sistema Simplera não exija calibração, a aplicação Simplera apresenta a opção de introduzir as leituras do medidor de GS como calibração opcional. Introduza a leitura do medidor de GS na aplicação imediatamente após a verificação de GS. Reveja as instruções do medidor de GS para obter orientações sobre a verificação da GS.

- Certifique-se sempre de que tem as mãos limpas antes de testar a GS.
- Evite utilizar uma leitura de GS antiga ou reutilizar leituras de GS de calibrações anteriores.
- Se, por alguma razão, a calibração não for bem-sucedida, espere pelo menos 15 minutos antes de tentar efetuar outra calibração.

Para introduzir uma calibração opcional no ecrã Sensor:

1. Meça a GS com um medidor de GS.
2. Toque em  na parte central inferior do ecrã inicial para ver o ecrã Sensor.
3. Toque no ícone do sensor para ver os detalhes do sensor.
4. Toque em **Opções** para apresentar o menu.
5. Toque em **Introduza a glicemia**.
6. Toque no teclado numérico para introduzir a leitura do medidor de GS.
7. Certifique-se de que o valor apresentado por cima do teclado numérico está correto. Se o valor estiver incorreto, toque em  para o apagar e introduza o valor correto.
8. Para calibrar o sensor com a leitura do medidor de GS introduzida, toque em **Calibrar**. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.

Alertas

A aplicação Simplera apresenta **alertas de glicose** e **alertas de estado**. Estes alertas fornecem informações sobre os níveis de glicose e o estado do sistema Simplera.

Informações de alertas de glicose

Configure **alertas de glicose** para as situações seguintes:

- Os VS estão a subir ou a descer mais rapidamente do que os limites definidos
- Os VS ultrapassaram ou desceram abaixo dos limites definidos
- Prevê-se que os VS ultrapassem ou desçam abaixo dos limites definidos

Os **alertas de glicose** da aplicação Simplera estão indicados na tabela seguinte:

Tipo de alerta	Descrição
Alertas de glicose alta	Os VS ultrapassaram o limite alto definido.
Elev. prevista	Prevê-se que o VS ultrapasse o limite alto definido, num período de tempo definido (até 60 minutos de antecedência).
Alerta de subida	O VS está a aumentar mais rapidamente do que a taxa definida (o que corresponde às setas ascendentes apresentadas junto do nível de VS).
Alertas de glicose baixa	O VS desceu abaixo do limite baixo definido.
Baixa prevista	Prevê-se que o VS desça abaixo do limite baixo definido, num período de tempo definido (até 60 minutos de antecedência).

Tipo de alerta	Descrição
Alerta de queda	O VS está a cair mais rapidamente do que a taxa definida (o que corresponde às setas descendentes apresentadas junto do nível de VS).
Alerta urgente de glicose baixa	O nível de VS é igual ou inferior a 3,0 mmol/l (54 mg/dl).

Nota: Caso a aplicação Simplera detete que os alertas estão desativados, a aplicação não enviará nenhum alerta, incluindo o alerta urgente de glicose baixa.

Os alertas de glicose podem ser personalizados e são configurados conforme descrito em *Alertas de glicose, página 325*.

Alertas de estado

A aplicação Simplera também tem **alertas de estado**, que fornecem informações sobre ações necessárias para garantir o correto funcionamento do sistema. Consulte a tabela seguinte, de alertas de estado, para obter uma lista completa destes alertas. Para obter mais informações sobre a forma de tratar estes alertas, consulte *Resolução de problemas, página 337*.

Os **alertas de estado** da aplicação Simplera estão indicados abaixo:

Certifique-se de que segue as orientações destes alertas para continuar a receber dados de VS no futuro.

Tipo de alerta	Descrição
Bateria do dispositivo móvel fraca	A bateria do dispositivo móvel atingiu 20% ou menos da capacidade.
Inicialização do sensor	O sensor está a iniciar. Isso demorará 2 horas.
Calibração rejeitada	Não foi possível utilizar o valor do medidor de GS para calibração.
Mudar sensor	O sensor não está a funcionar devidamente e é necessário substituí-lo.
Perda de comunicação	A aplicação e o sensor não comunicam há 30 minutos. A aplicação poderá ter encerrado se estiverem muitas aplicações a correr ao mesmo tempo ou se houver interferência de radiofrequência.
Bateria insuficiente	O sensor não tem bateria suficiente. Mude o sensor.
Fim da vida útil do sensor	O sensor atingiu a sua duração máxima de 7 dias. A aplicação Simplera deixou de receber informações do sensor. Insira um sensor novo.
Atualização sensor	O sensor está a atualizar. A atualização pode demorar até 2 horas. As leituras de VS não estarão disponíveis durante este tempo. Meça o valor de GS com o medidor.
Erro de ligação	O sensor está a tentar voltar a estabelecer a ligação. Aguarde, pelo menos, 30 minutos.
Dispositivo com “jailbreak” detetado	O software do dispositivo móvel iOS foi alterado a tal ponto que deixará de funcionar da forma prevista pelo fabricante. A aplicação não pode ser utilizada com um dispositivo com “jailbreak”. Alterar o software do sistema operativo do dispositivo móvel faz com que a aplicação deixe de funcionar.
Dispositivo com acesso “root” detetado	O software do dispositivo móvel Android foi alterado a tal ponto que deixará de funcionar da forma prevista pelo fabricante. A aplicação não pode ser utilizada com um dispositivo com “root”. Alterar o software do

Tipo de alerta	Descrição
	sistema operativo do dispositivo móvel faz com que a aplicação deixe de funcionar.


Alertas de glicose




Configuração de alertas de glicose baixa

As configurações dos alertas de glicose baixa incluem o seguinte:

Configuração de alerta de glicose baixa	Descrição
O dia começa às	Configure quando inicia o dia, qual é o limite baixo durante o dia e quando a aplicação deve enviar alertas nesta configuração.
A noite começa às	Configure quando inicia a noite, qual é o limite baixo durante a noite e quando a aplicação deve enviar alertas nesta configuração.
Limite baixo	O Limite baixo é o VS no qual se baseiam as outras configurações de valores baixos. O limite baixo pode ser configurado entre 60 a 90 mg/dl (3,3 e 5,0 mmol/l). No gráfico de VS, o limite baixo aparece como uma linha horizontal vermelha no valor configurado.
Não me alertar	Quando Não me alertar está selecionado, a aplicação não enviará nenhum alerta para glicose baixa. A aplicação continua a enviar um alerta urgente de glicose baixa, pois este alerta está sempre ativo.
No limite baixo	Quando No limite baixo está selecionado, a aplicação exibe um alerta de glicose baixa no sensor quando o valor de VS atinge ou desce abaixo do limite baixo.
Antes do limite baixo	Quando Antes do limite baixo está selecionado, a aplicação envia um alerta de glicose baixa prevista sempre que se prevê que o valor de VS atinja o limite baixo. Este alerta notifica sobre possíveis níveis de glicose baixa antes da ocorrência destes.
Antes e no limite baixo	Quando Antes e no limite baixo está selecionado, a aplicação envia um alerta de glicose baixa prevista sempre que se prevê que o valor de VS atinja o limite baixo e quando o valor de VS atinge ou cai abaixo do limite baixo.
Tempo antes de baixo	Tempo antes de baixo está disponível apenas quando a opção Antes do limite baixo ou Antes e no limite baixo estiver selecionada. O Tempo antes de baixo determina quando a aplicação enviará um alerta de glicose baixa prevista, se os VS continuarem a diminuir na taxa de variação atual. A opção está disponível para configurar um intervalo de tempo entre dez minutos e uma hora.
Volume máximo à noite	Volume máximo à noite está disponível apenas na secção Hora da noite e quando Alertar-me está selecionado. Ative o Volume máximo à noite para alertas de glicose baixa para todos os alertas tocarem no volume máximo à noite.

Para configurar alertas de glicose baixa:

1. No ecrã inicial, toque em  e selecione **Alertas de glicose > Alertas de glicose baixa**.
2. Toque em **O dia começa às** e configure a hora de início pretendida. Toque em **Guardar**.
3. Toque em **Limite baixo** e configure o limite desejado entre 60 e 90 mg/dl (3,3 e 5,0 mmol/l). Toque em **Guardar**.

4. Para receber alertas quando o VS se aproximar do limite baixo, toque em **Alertar-me** e escolha uma das seguintes opções:
 - a. No limite baixo
 - b. Antes do limite baixo
 - c. Antes e no limite baixo
5. Se for selecionada a opção **Antes do limite baixo** ou **Antes e no limite baixo**, é apresentado o **Tempo antes de baixo**. Configure a duração desejada para receber um alerta de glicose baixa prevista e toque em **Guardar**.
6. Regresse ao ecrã Alertas de glicose baixa e toque em **A noite começa às**. Configure a hora de início desejada e toque em **Guardar**. Repita os passos 3 a 5 para configurar alertas noturnos.
7. Ative ou desative o **Volume máximo à noite**. Quando o **Volume máximo à noite** está ativado, os alertas de glicose baixa tocam no volume máximo à noite.
8. Quando os alertas estiverem configurados, toque em  para voltar ao ecrã Alertas de glicose.
9. Toque em  para regressar ao ecrã Configurações.
10. Toque em  para fechar o menu e voltar ao ecrã Início.

Configuração de alertas de glicose alta

As configurações de alertas de glicose alta incluem o seguinte:

Configuração de alerta de glicose alta	Descrição
O dia começa às	Configure quando inicia o dia, qual é o limite alto durante o dia e quando a aplicação deve emitir alertas nesta configuração.
A noite começa às	Configure quando inicia a noite, qual é o limite alto durante a noite e quando a aplicação deve emitir alertas nesta configuração.
Limite alto	O limite alto é o VS no qual se baseiam as outras configurações de valores altos. O limite alto pode ser configurado entre 100 a 400 mg/dl (5,5 a 22,1 mmol/l). No gráfico de VS, o limite alto aparece como uma linha cor de laranja horizontal no valor configurado.
Não me alertar	Quando Não me alertar está selecionado, a aplicação não emite alertas para glicose alta.
No limite alto	Quando No limite alto está selecionado, a aplicação apresenta um alerta de Valor do sensor alto quando o VS atinge ou ultrapassa o limite alto.
Antes do limite alto	Quando Antes do limite alto está selecionado, a aplicação emite um alerta de Elev. prevista sempre que se prevê que o VS ultrapasse o limite alto. Este alerta notifica sobre possíveis níveis de glicose alta antes da sua ocorrência.
Antes e no limite alto	Quando Antes e no limite alto está selecionado, a aplicação emite um alerta de Elev. prevista sempre que se prevê que o valor de VS atinja o limite alto e quando o valor de VS atinge ou ultrapassa o limite alto.
Tempo antes de alto	A opção Tempo antes de alto só está disponível quando a opção Antes do limite alto ou Antes e no limite alto está selecionada. Esta opção determina quando a aplicação emitirá um alerta de Elev. prevista, se os VS continuarem a aumentar na taxa de variação atual. Configure um período entre dez minutos e uma hora.
Volume máximo à noite	Volume máximo à noite está disponível apenas na secção Hora da noite e quando Alertar-me está selecionado. Ative o Volume máximo à noite para

Configuração de alerta de glicose alta	Descrição
	os alertas de glicose alta para todos os alertas tocarem no volume máximo à noite.

Para configurar alertas de glicose alta:

1. No ecrã inicial, toque em e selecione **Alertas de glicose > Alertas de glicose alta**.
2. Toque em **O dia começa às** e configure a hora de início pretendida. Toque em **Guardar**.
3. Toque em **Limite alto** e configure o limite pretendido entre 100 e 400 mg/dl (5,5 e 22,1 mmol/l). Toque em **Guardar**.
4. Para receber alertas quando o VS se aproxima do limite alto, toque em **Alertar-me** e escolha uma das seguintes opções:
 - a. No limite alto
 - b. Antes do limite alto
 - c. Antes e no limite alto
5. Se for selecionada a opção **Antes do limite alto** ou **Antes e no limite baixo**, é apresentado o **Tempo antes de alto**. Configure o tempo pretendido para receber um alerta de Elev. prevista e toque em **Guardar**.
6. Regresse ao ecrã Alertas de glicose alta e toque em **A noite começa às**. Configure a hora de início desejada e toque em **Guardar**. Repita os passos 3 a 5 para configurar alertas noturnos.
7. Ative ou desative o **Volume máximo à noite**. Quando o **Volume máximo à noite** está ativado, os alertas de glicose alta tocam no volume máximo à noite.
8. Quando os alertas estiverem configurados, toque em para voltar ao ecrã Alertas de glicose.
9. Toque em para regressar ao ecrã Configurações.
10. Toque em para fechar o menu e voltar ao ecrã Início.



Configuração de alertas de variação

Os alertas de variação notificam da subida (Alerta de subida) ou descida (Alerta de queda) do VS igual ou superior à variação definida. Estes alertas ajudam a entender de que forma os níveis de glicose são afetados por hidratos de carbono ou exercício físico, por exemplo.

No ecrã inicial, as taxas de queda ou subida estão indicadas por setas, tal como ilustrado em *Ecrã inicial, página 315*. Quanto mais setas, mais rápida a taxa de variação.

↑	O VS tem subido a uma taxa igual ou superior a 0,06 mmol/l (1 mg/dl) por minuto, mas inferior a 0,11 mmol/l (2 mg/dl) por minuto.
↓	O VS tem caído a uma taxa igual ou superior a 0,06 mmol/l (1 mg/dl) por minuto, mas inferior a 0,11 mmol/l (2 mg/dl) por minuto.
↑↑	O VS tem subido a uma taxa igual ou superior a 0,11 mmol/l (2 mg/dl) por minuto, mas inferior a 0,17 mmol/l (3 mg/dl) por minuto.
↓↓	O VS tem caído a uma taxa igual ou superior a 0,11 mmol/l (2 mg/dl) por minuto, mas inferior a 0,17 mmol/l (3 mg/dl) por minuto.
↑↑↑	O VS tem subido a uma taxa igual ou superior a 0,17 mmol/l (3 mg/dl) por minuto.
↓↓↓	O VS tem caído a uma taxa igual ou superior a 0,17 mmol/l (3 mg/dl) por minuto.


Para configurar alertas de variação:

1. No ecrã Início, toque em  e selecione **Alertas de glicose > Alertas de queda e de subida**.
2. Ative o **Alerta de queda**.
3. Toque na opção de seta com a taxa de queda pretendida.
4. Ative o **Alerta de subida**.
5. Toque na opção de seta com a taxa de subida pretendida.
6. Quando os alertas de queda e subida estiverem configurados, toque em  para voltar ao ecrã Alertas de glicose.

Configuração do período de silenciamento do alerta

A função de silenciamento dá a opção de configurar um período de silenciamento para alertas. Se a condição de alerta persistir após o período de silenciamento configurado, a aplicação envia uma notificação do alerta. O período de silenciamento configurado para alertas de alto e subida poderá diferir do período de silenciamento configurado para alertas de baixo e queda.


Para configurar o período de silenciamento do alerta:

1. No ecrã inicial, toque em  e selecione **Alertas de glicose > Período de silenciamento**.
2. Toque em **Alertas de baixo e queda** e configure o período de silenciamento pretendido para os alertas de glicose baixa e de queda. Toque em **Guardar**.
3. Toque em **Alertas de alto e subida** e configure o período de silenciamento pretendido para os alertas de glicose alta e de subida. Toque em **Guardar**.

Ajustar o volume dos alertas

Todos os alertas da aplicação Simplera tocam no volume configurado na aplicação. Se não receberem resposta, os alertas soam mais alto e repetem-se.

Para ajustar o volume dos alertas:


1. No ecrã inicial, toque em .
2. No topo, existe uma barra deslizante. Deslize o dedo para a esquerda e para a direita para ajustar o volume.

Nota: Se o volume for configurado para 0%, é apresentada uma mensagem de contexto com o conteúdo: "Volume do alerta configurado para 0%. Se não responder ao alerta inicial, este soará e repetir-se-á. Os seus alertas NÃO estão silenciados. Para silenciar os alertas, toque em **Silenciar todos os alertas**."

Silenciar alertas

Todos os alertas da aplicação Simplera serão silenciados durante o tempo selecionado. O alerta urgente de glicose baixa vibrará sempre.

Para silenciar os alertas:

1. No ecrã inicial, toque em .
2. Toque em **Silenciar todos os alertas** e surgirão 4 opções.
 - a. 30 min
 - b. 1 hora
 - c. 4 horas (máx.)

d. Personalizar

Se estiver selecionado Personalizar, ajuste o período de silêncio para o tempo pretendido e toque em **Silenciar**.

3. Surge uma mensagem de contexto a confirmar que os alertas estão silenciados. Para cancelar o silêncio, toque em **Cancelar silêncio**.

Reagir a alertas da aplicação Simplera

A aplicação Simplera envia alertas, semelhantes a notificações enviadas por outras aplicações no dispositivo móvel. Todos os alertas vibram de acordo com as configurações de vibração do dispositivo móvel.

Abra a aplicação Simplera para responder a um alerta. Ignorar a notificação apenas a elimina da lista de notificações do dispositivo móvel. Caso a notificação seja ignorada do dispositivo móvel, mas não receba resposta na aplicação Simplera, poderá repetir-se o alerta.

O alerta é apresentado no ecrã quando a aplicação é aberta. Seleccione **OK** para apagar os alertas de estado. Para os alertas de VS, deslize o alerta para cima, o que silenciará o alerta durante o período de silenciamento definido ou deslize o alerta para baixo, para definir um novo período de silenciamento.

Gráfico do sensor

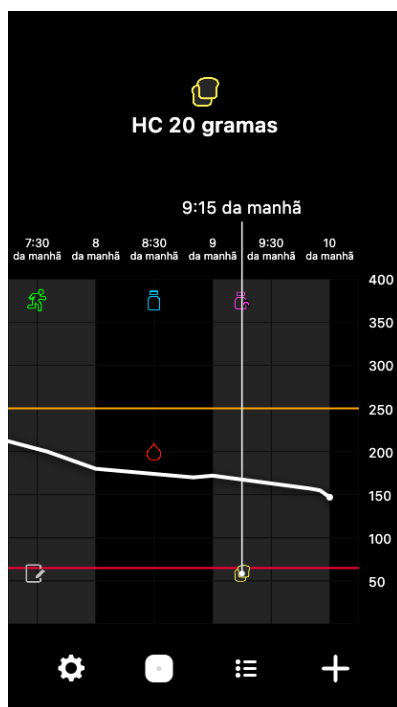
O gráfico do sensor mostra a leitura atual de VS. Também dá opção de visualizar um histórico das leituras de VS e de eventos introduzidos.

Navegar no gráfico de VS

- Deslize o centro do gráfico para a direita e para a esquerda para visualizar dados históricos e para voltar à localização atual do gráfico.
- Aperte e estique o centro do gráfico para ampliar e reduzir os dados do gráfico.
- Toque duas vezes no gráfico para visualizar o gráfico nos níveis de ampliação selecionados de 3 horas, de 6 horas, de 12 horas e de 24 horas.
- Toque no eixo temporal horizontal que fica acima do gráfico para centrar o ponto temporal selecionado no gráfico. Isto dá-lhe a opção de visualizar os pormenores da leitura de VS ou evento selecionado numa caixa de informações que é exibida por cima do gráfico. Para mais pormenores, consulte *Caixas de informações do gráfico*, página 329.
- Toque duas vezes no eixo vertical dos VS localizado à direita do gráfico para regressar à leitura de VS atual apresentada no gráfico.

Caixas de informações do gráfico

Toque no gráfico para ver informações de um evento ou leitura de VS. A hora em que tocou é assinalada por um cursor vertical no gráfico e surge sobre o gráfico uma caixa com informações sobre o evento ou leitura de VS que foi assinalado. A figura seguinte apresenta um exemplo:



Para leituras de VS, as caixas de informações apresentam o valor de VS, a data e hora respetivas e setas de tendências, à semelhança das informações do VS atual que são apresentadas no ecrã inicial. Se não existir nenhum VS para o ponto temporal selecionado, a caixa de informações apresenta a mensagem de estado do sensor para esse ponto.

Para marcadores de eventos, as caixas de informações apresentam os pormenores relativos a cada tipo de evento. Para mais pormenores, consulte *Ecrã Eventos, página 331*.

Arraste o cursor ao longo do gráfico, para saltar em intervalos de cinco minutos, para localizar um VS específico no gráfico.

As caixas de informações surgem durante alguns segundos e fecham.

Ecrã Livro de registo

O ecrã **Livro de registo** apresenta um histórico de alertas e eventos que ocorreram no dia selecionado, com as entradas mais recentes indicadas na parte superior da lista.

Para ver entradas do Livro de registo:







1. No ecrã inicial, toque em para selecionar **Livro de registo**.
2. Efetue uma das seguintes ações para visualizar a informação pretendida:
 - Toque em **Alertas** ou **Eventos** para filtrar a lista pelo tipo específico. Para ver a lista completa, seleccione **Todos**.
 - Deslize para baixo e para cima na lista para ver as entradas.
 - Para apagar uma entrada de evento, faça-a deslizar para a esquerda e toque em **Apagar**.

Nota: Não é possível eliminar alertas ou eventos de calibração.

- Toque na entrada pretendida para a expandir e visualizar os pormenores.

Ecrã Eventos

Os eventos ajudam a captar informação que poderá afetar os níveis de glicose. Utilize o ecrã **Eventos** da aplicação para introduzir e guardar determinados tipos de eventos.

Ícone do evento	Nome do evento	Descrição
	Glicose no sangue	O marcador de glicose no sangue representa as leituras do medidor de GS.
	Insulina de ação rápida	O marcador de insulina de ação rápida representa o tipo e quantidade de insulina administrada.
	Insulina de ação prolongada	O marcador de insulina de ação prolongada representa o tipo e quantidade de insulina administrada.
	HC	O marcador de HC representa a quantidade de hidratos de carbono consumidos, em comida ou bebida.
	Exercício	O marcador de exercício representa a intensidade e duração do programa de exercícios.
	Notas	O marcador de notas representa outros dados relevantes para a gestão da diabetes. Por exemplo, o registo de outra medicação ingerida, doença ou stress.


Nota: Crie o hábito de introduzir eventos sempre que estes ocorrem. É possível eliminar e voltar a introduzir eventos.




Introdução de leituras do medidor de GS

A aplicação dá a opção de introduzir leituras do medidor de GS. Por exemplo, se medir a GS quando ingerir alimentos ou quando o VS estiver a aumentar ou diminuir rapidamente, introduza a leitura do medidor de GS na aplicação.

Nota: Introduza um valor de GS entre 0,6 mmol/l e 33,3 mmol/l (10 mg/dl e 600 mg/dl) no ecrã Eventos.

Para introduzir uma leitura de GS do medidor:

1. Meça a GS com um medidor de GS.
2. Na parte inferior do ecrã inicial, toque em .





3. Toque em  no ecrã Eventos.
4. Toque no teclado numérico para introduzir a leitura do medidor de GS.
5. Certifique-se de que o valor apresentado por cima do teclado numérico está correto. Se o valor estiver incorreto, toque em  para o apagar e introduza o valor correto.
6. Toque em **Registar** na parte inferior do ecrã. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.

Para introduzir uma calibração opcional, consulte *Introduzir a glicose no sangue como calibração opcional, página 323*.





Introdução de dados sobre a injeção de insulina

Se administrar insulina através de bomba de insulina, caneta de insulina ou seringa, utilize a aplicação para registar a quantidade de insulina injetada.

Para introduzir a quantidade de insulina de ação rápida injetada:

1. Anote a quantidade de insulina administrada.
2. Na parte inferior do ecrã inicial, toque em .
3. Toque em  no ecrã Eventos.
4. Para alterar a data ou hora da entrada, toque em **Hora** e faça as alterações necessárias.
5. Utilize o teclado numérico para introduzir a quantidade de insulina.
6. Certifique-se de que o valor apresentado por cima do teclado numérico está correto. Caso não esteja, toque em  para o eliminar e introduza o valor correto.
7. Toque em **Registar** na parte inferior do ecrã. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.



Para introduzir a quantidade de insulina de ação prolongada injetada:



1. Anote a quantidade de insulina administrada.
2. Na parte inferior do ecrã inicial, toque em .
3. Toque em  no ecrã Eventos.
4. Para alterar a data ou hora da entrada, toque em **Hora** e faça as alterações necessárias.
5. Utilize o teclado numérico para introduzir a quantidade de insulina.
6. Certifique-se de que o valor apresentado por cima do teclado numérico está correto. Caso não esteja, toque em  para o eliminar e introduza o valor correto.
7. Toque em **Registar** na parte inferior do ecrã. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.

Introdução de dados sobre hidratos de carbono

Utilize a aplicação para registar informações sobre os hidratos de carbono consumidos.

Para introduzir dados sobre hidratos de carbono:




1. Determine a quantidade total, em gramas, de hidratos de carbono da refeição, lanche ou bebida planeado.
2. Na parte inferior do ecrã inicial, toque em .
3. No ecrã Eventos, toque em .
4. Para alterar a data ou hora da entrada, toque em **Hora** e faça as alterações necessárias.
5. Utilize o teclado numérico para introduzir a quantidade de hidratos de carbono ingeridos.

6. Certifique-se de que o valor apresentado por cima do teclado numérico está correto. Caso não esteja, toque em  para o eliminar e introduza o valor correto.
7. Toque em **Registar** na parte inferior do ecrã. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.

Introdução de dados sobre exercício físico

Utilize a aplicação para introduzir dados sobre o regime de exercícios. Procure ser constante e introduza o marcador antes ou depois de cada período de exercício.




Para introduzir dados sobre exercício:

1. Anote o tempo gasto com o exercício (duração) e a respetiva dificuldade ou facilidade (intensidade).
2. Na parte inferior do ecrã inicial, toque em .
3. No ecrã Eventos, toque em .
4. Para alterar a data, a hora ou a duração, toque em **Hora** e defina o dia e hora pretendidos para esta entrada de exercício físico. Após tocar em **OK**, defina a duração do exercício físico e toque em **OK** para guardar as alterações.
5. Toque em **Alta**, **Média** ou **Baixa** para indicar a intensidade do exercício físico.
6. Toque em **Registar** na parte inferior do ecrã. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.

Efetuar anotações

Utilize a aplicação para introduzir eventos que não medições de GS, injeções de insulina, hidratos de carbono ingeridos e informações sobre exercício físico. Por exemplo, registre informação sobre a altura em que toma medicação, em que está doente ou com stress.

Para introduzir anotações:

1. Na parte inferior do ecrã inicial, toque em .
2. No ecrã Eventos, toque em .
3. Utilize o campo de texto para introduzir informações relevantes.
4. Para alterar a data ou a hora, toque em **Hora**. Toque em **OK** para guardar as alterações.
5. Toque em **Guardar** na parte superior do ecrã. A aplicação regressa ao ecrã inicial e  surge no gráfico à hora selecionada.

Antes de utilizar leituras de VS para tomar decisões terapêuticas

Antes de utilizar leituras de VS para tomar decisões terapêuticas, consulte o profissional de saúde para fazer o seguinte:

- Desenvolver um plano de controlo da diabetes
- Determinar intervalos de objetivos de glicose personalizados

Se as leituras de VS não corresponderem aos sintomas, utilize uma leitura do medidor de GS para confirmar o valor de VS. Se as leituras de VS continuarem a ser diferentes dos sintomas, consulte o profissional de saúde para saber como utilizar leituras de VS para ajudar a gerir a diabetes.

Quando utilizar leituras do medidor de GS

Nas condições seguintes, utilize as leituras do medidor de GS para tomar decisões terapêuticas.

- **A medicação tomada contém paracetamol ou acetaminofeno.**

Aguarde até não estar a tomar medicação para utilizar a leitura de VS para tomar decisões terapêuticas. Medicamentos que contêm paracetamol ou acetaminofeno e que são usados para reduzir a febre ou tratar os sintomas de gripe e constipação podem provocar falsas leituras elevadas de VS.

- **A leitura de VS mais recente não está disponível.**

Se for inserido um novo sensor ou for apresentada a mensagem de atualização do sensor, a leitura de VS ficará indisponível. Verifique o valor de GS com uma leitura do medidor de GS e utilize a leitura de GS para tomar decisões terapêuticas até estarem disponíveis as leituras do sensor.

- **Os sintomas não correspondem ao VS.**

Verifique o valor de GS com uma leitura do medidor de GS antes de utilizar o VS para tomar decisões terapêuticas.

ATENÇÃO: Utilize apenas sangue das pontas dos dedos para verificar os níveis de GS. Não utilize nenhuma outra parte do corpo para obter sangue para testar a GS.

- Certifique-se sempre de que tem as mãos limpas antes de testar a GS.
- Evite utilizar uma leitura de GS antiga ou reutilizar leituras de GS.

Nota: A aplicação Simplera contém uma função que fornece alertas antes de os níveis de VS atingirem um limite alto ou baixo configurado. As leituras de VS podem diferir das leituras de GS, portanto poderá haver situações em que os alertas são apresentados e os níveis de GS não atingiram o limite alto ou baixo definido. Consulte o profissional de saúde relativamente a ações e ajustes aos alertas. Poderá também haver situações em que os níveis de GS tenham atingido o limite alto ou baixo sem serem apresentados alertas na aplicação Simplera. Se existirem sintomas de níveis de GS altos ou baixos, verifique imediatamente o valor de GS. Consulte o profissional de saúde relativamente a ações e ajustes para níveis de GS altos ou baixos.

Utilizar leituras de VS para tomar decisões terapêuticas

Quando utilizar a MCG, há vários aspetos que deve considerar para ajudar a tomar decisões terapêuticas.

Observe o VS mais recente a par do gráfico, setas de tendências e alertas de VS. O gráfico de VS ajuda a compreender possíveis mudanças recentes dos VS. As setas de tendências indicam qual poderá ser o nível de VS brevemente.

- Se a leitura de VS for inferior ao objetivo de VS e a MCG mostrar **↑↑**, isso indica que o VS está a subir. Desta forma, pondere esperar antes de tratar ou ajustar a terapêutica para o VS baixo. Considere os sintomas antes de tomar decisões terapêuticas com base no VS.
- Se a leitura de VS for superior ao objetivo de VS e a MCG mostrar **↓↓**, isso indica que o VS está a descer. Desta forma, pondere esperar antes de tratar ou ajustar a terapêutica para o VS alto. Considere os sintomas antes de tomar decisões terapêuticas com base no VS.

Antes de tomar uma dose de insulina com base no VS atual, pondere se a insulina de uma dose anterior poderá estar a baixar os níveis de glicose. O armazenamento de insulina consiste no processo de tomar uma dose adicional de insulina enquanto ainda há insulina ativa. O armazenamento de insulina poderá provocar níveis de GS baixos.

A tabela seguinte poderá ajudar a tomar decisões terapêuticas.

Setas apresentadas	Glicose baixa	Glicose alta	Objetivo de glicose
Nenhuma	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de absorção rápida.	Poderá ajustar a insulina para corrigir uma glicose alta para atingir o intervalo de objetivos de glicose. Não sobreponha insulina.	Considere a última dose de insulina administrada e os hidratos de carbono ingeridos. Vigie alterações nos níveis de glicose. Não sobreponha insulina.
1 seta ASCENDENTE ↑	Preste atenção a alterações nos níveis de glicose, tenha em conta os sintomas e aguarde para ver se o VS regressa ao intervalo de objetivos. Não aplique tratamento excessivo para um nível baixo de VS.	Poderá ajustar a insulina para corrigir uma glicose alta para atingir o intervalo de objetivos de glicose. Não sobreponha insulina.	Considere a última dose de insulina administrada e os hidratos de carbono ingeridos. Poderá ser necessário tomar insulina para permanecer no intervalo de objetivos de glicose. Não sobreponha insulina.
2 setas ASCENDENTES ↑↑	Preste atenção a alterações nos níveis de glicose, tenha em conta os sintomas e aguarde para ver se o VS regressa ao intervalo de objetivos. Não aplique tratamento excessivo para um nível baixo de VS.	Poderá ajustar a insulina para corrigir uma glicose alta para atingir o intervalo de objetivos de glicose. Não sobreponha insulina.	Poderá ser necessário tomar insulina para permanecer no intervalo de objetivos de glicose, caso não tenha ainda tomado insulina com uma refeição ou lanche recente. Não sobreponha insulina.
3 setas ASCENDENTES ↑↑↑	Preste atenção a alterações nos níveis de glicose, tenha em conta os sintomas e aguarde para ver se o VS regressa ao intervalo de objetivos. Não aplique tratamento excessivo para um nível baixo de VS.	Poderá ajustar a insulina para corrigir uma glicose alta para atingir o intervalo de objetivos de glicose. Não sobreponha insulina.	Poderá ser necessário tomar insulina para permanecer no intervalo de objetivos. Não sobreponha insulina.
1 seta DESCENDENTE ↓	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de absor-	Considere a última dose de insulina e última atividade efetuada. Poderá ser necessário vigiar e	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de ab-

Setas apresentadas	Glicose baixa	Glicose alta	Objetivo de glicose
	ção rápida ou comer um lanche.	aguardar para atingir o intervalo de objetivos. Não sobreponha insulina.	sorção rápida e comer um lanche.
2 setas DESCENDENTES ↓↓	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de absorção rápida.	Considere a última dose de insulina e última atividade efetuada. Poderá ser necessário vigiar e aguardar para atingir o intervalo de objetivos. Não sobreponha insulina.	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de absorção rápida e comer um lanche.
3 setas DESCENDENTES ↓↓↓	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de absorção rápida.	Considere a última dose de insulina e última atividade efetuada. Poderá ser necessário vigiar e aguardar para atingir o intervalo de objetivos. Não sobreponha insulina.	Poderá ser necessário ingerir um açúcar de absorção rápida e comer um lanche.

Sincronização de dados para o sítio da Internet do CareLink Personal

O sistema Simplera permite efetuar envios diários de dados para o sítio da Internet do CareLink Personal. Isto acontece através de uma função automática designada Sincronização com CareLink.

A função automática Sincronização com CareLink envia dados do histórico do sensor utilizados para criar relatórios do CareLink Personal. Estes dados podem ser visualizados por um doente no sítio da Internet do CareLink Personal, em carelink.minimed.eu. O dispositivo móvel tem de estar ligado à Internet para enviar dados para o sítio da Internet. Se utilizar uma rede móvel, a operadora poderá aplicar tarifas de dados.

Se a função **Sincronização com CareLink** estiver desativada, a aplicação não envia dados do sensor para o sítio do CareLink Personal.

O botão **Enviar agora** dá a opção de enviar imediatamente dados do histórico do sensor para o sítio da Internet para gerar relatórios.

Partilha de dados do CareLink Personal com parceiros de cuidados de saúde

Agora que a aplicação está sincronizada com o sítio da Internet do CareLink Personal, os utilizadores podem partilhar os seus dados com um parceiro de cuidados de saúde, como um familiar ou amigo. Os dados são enviados aproximadamente a cada cinco minutos, sempre que está disponível uma ligação à Internet. Os parceiros de cuidados de saúde podem aceder a carelink.minimed.eu num computador pessoal para criar uma conta. Com a função Gerir parceiros de cuidados de saúde podem dar acesso aos seus dados a outra pessoa.

Para obter mais informações, consulte o *guia do utilizador do CareLink Personal*, que se encontra no sítio da Internet do CareLink Personal.

Remover o sensor Simplera

Para remover o sensor Simplera:

1. Descole suavemente o adesivo do sensor do corpo.
2. Elimine o sensor Simplera de acordo com todas as leis e regulamentações locais. Para obter informações adicionais, consulte *Eliminação, página 340*.

Tomar banho e nadar

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

Resolução de problemas

A tabela seguinte contém informação sobre a resolução de problemas dos alertas.

Alertas

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Alerta de perda de comunicação	Está a ser utilizada outra aplicação, tal como um jogo, que gasta muita memória do dispositivo móvel. Isto significa que a aplicação Simplera deixa de funcionar e não pode comunicar com o sensor.	Abra a aplicação para garantir o correto funcionamento desta. Verifique periodicamente se a aplicação continua a ser executada em segundo plano, de modo a receber alertas e VS.
	A aplicação foi fechada. A aplicação Simplera deixou de funcionar e não pode comunicar com o sensor. Possíveis causas incluem a utilização de outras aplicações e funções (por exemplo, aplicações de gestão de tarefas) e a seleção de paragem forçada para a aplicação Simplera a partir do menu de configurações de um dispositivo Android.	
Alerta de perda de comunicação	O dispositivo móvel está fora de alcance.	Certifique-se de que o dispositivo móvel e o sensor estão localizados a uma distância inferior a 6 metros (20 pés). É útil manter os dispositivos no mesmo lado do corpo de forma a minimizar qualquer interferência de radiofrequência (RF).
Alerta de perda de comunicação	Existe interferência por radiofrequência de outros dispositivos.	Afaste-se de equipamentos que possam causar interferência de RF, tais como telefones sem fios ou routers.
Alerta de perda de comunicação	O sensor foi retirado da pele.	Verifique se o sensor continua colocado. Se o sensor tiver sido retirado da pele, deve ser utilizado um novo sensor.
Alerta de bateria fraca do dispositivo móvel	O nível de carga da bateria do dispositivo móvel	Recarregue a bateria do dispositivo móvel para garantir o funcionamento e a emissão

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
	vel é de 20% ou inferior. É necessário recarregar brevemente a bateria.	de alertas da aplicação Simplera. Lembre-se de andar sempre com um carregador do dispositivo móvel para garantir a utilização contínua da aplicação Simplera.
Alerta de mudar sensor	O sensor atual não funciona devidamente e tem de ser substituído.	Para continuar a receber VS, tem de utilizar um novo sensor. Consulte <i>Inserir o sensor Simplera, página 313</i> para obter instruções sobre como inserir o sensor.
Alerta de fim da vida útil do sensor	O sensor atual atingiu o fim da vida útil e deixará de apresentar VS na aplicação Simplera.	Para continuar a receber VS, tem de utilizar um novo sensor. Consulte <i>Inserir o sensor Simplera, página 313</i> para obter instruções sobre como inserir o sensor.
Alerta de calibração rejeitada	O último valor de calibração introduzido não foi aceite pelo sensor Simplera.	Espere pelo menos 15 minutos antes de tentar efetuar uma nova calibração. A aplicação Simplera solicitará uma nova calibração, se necessário, 15 minutos após a receção do alerta de calibração rejeitada. Reveja as instruções de utilização do medidor de GS sobre como testar a GS. Introduza este novo valor na aplicação para efetuar a calibração.
Alerta de erro de ligação	Existe um erro com o sensor.	Não é necessária qualquer ação. O sensor está em atualização e isto poderá demorar 30 minutos. Durante este período, não confie nos alertas da aplicação, pois os dados de VS não estarão disponíveis. Monitorize os níveis de GS com o medidor.
Alerta de atualização sensor	Existe um erro com o sensor.	Não é necessária qualquer ação. O sensor está em atualização e isto poderá demorar até 2 horas. Durante este período, não confie nos alertas da aplicação, pois os dados de VS não estarão disponíveis. Monitorize os níveis de GS com o medidor.
Alerta de dispositivo com "jailbreak" detetado	O software do dispositivo móvel iOS foi alterado a tal ponto que deixou de funcionar da forma prevista pelo fabricante.	A aplicação não pode ser utilizada num dispositivo com "jailbreak". Para utilizar a aplicação Simplera, o software do dispositivo tem de permanecer da forma como o fabricante o concebeu. Alterar o software do sistema operativo do dispositivo móvel faz com que a aplicação deixe de funcionar.
Alerta de dispositivo com acesso "root" detetado	O software do dispositivo móvel Android foi alterado a tal ponto que deixou de funcionar da forma prevista pelo fabricante.	A aplicação não pode ser utilizada num dispositivo com "root". Para utilizar a aplicação Simplera, o software do dispositivo tem de permanecer da forma como o fabricante o concebeu. Alterar o software do sistema operativo do dispositivo móvel faz com que a aplicação deixe de funcionar.

CareLink

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Não é possível enviar dados para o sítio da Internet do CareLink Personal	O telemóvel perdeu a ligação à Internet. A palavra-passe foi alterada através do sítio da Internet do CareLink. Os servidores CareLink não estão a responder temporariamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o telemóvel está ligado a uma rede Wi-Fi ou de dados móveis. Abra um browser e tente aceder a uma página Web para verificar se a ligação à Internet está a funcionar através de Wi-Fi ou dados móveis. 2. Se conseguir aceder à Internet, vá a Menu > ecrã CareLink e volte a iniciar sessão no CareLink com as credenciais mais recentes do CareLink. 3. Se as credenciais estiverem atualizadas, se existir uma ligação à Internet e se o envio continuar a falhar, os servidores CareLink poderão não estar a responder temporariamente. Tente novamente mais tarde.

Especificações

Biocompatibilidade	Sensor: em conformidade com a norma EN ISO 10993-1
Partes aplicáveis	Sensor
Condições de funcionamento	Temperatura do sensor: 2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F) Humidade relativa do sensor: 15% a 95% sem condensação Pressão do sensor: 70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
Condições de armazenamento	Temperatura do sensor: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F) Humidade relativa do sensor: até 95% sem condensação Pressão do sensor: 70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
	ATENÇÃO: Não congele o sensor Simplera nem o guarde exposto à luz solar direta, a temperaturas extremas ou a humidade elevada. Estas condições podem danificar o dispositivo.
Duração de utilização	Até sete dias de MCG imediatamente após a inserção.
Frequência de funcionamento	2,4 GHz, tecnologia sem fios Bluetooth® (versão 4.2)
Potência irradiada efetiva (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Potência isotrópica irradiada efetiva (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)
Alcance de funcionamento	Linha de visão de até 6,09 m (20 pés) em atmosfera livre
Dimensões aproximadas do dispositivo do sensor	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in [pol.])

Peso aproximado do dispositivo do sensor	72,5 g (2,56 onças)
Dimensões aproximadas do sensor	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in [pol.])
Peso aproximado do sensor	4,6 g (0,16 onças)

Manutenção

Limpeza

Não se aplica.

Desinfecção

Não se aplica.

Eliminação

Os requisitos de eliminação de equipamentos eletrônicos, baterias, objetos cortantes e com potencial perigo biológico variam de acordo com a localização. Confirme os requisitos de eliminação de equipamentos eletrônicos, 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.

Vida útil

O sensor Simplera 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.

Qualidade do serviço da aplicação Simplera

A aplicação Simplera pode utilizar Wi-Fi ou dados móveis para enviar dados para a aplicação CareLink Connect para monitorização remota e para enviar o histórico para o sítio da Internet do CareLink Personal. A aplicação Simplera utilizará Wi-Fi para transmitir dados quando estiver disponível uma ligação Wi-Fi e dados móveis se o Wi-Fi não estiver disponível. Embora todos os dados enviados pela aplicação Simplera sejam encriptados, é recomendada uma rede Wi-Fi segura.

O sensor Simplera liga-se a um dispositivo móvel compatível através de uma rede de tecnologia Bluetooth de baixa energia. O sensor envia dados de glicose e alertas relacionados com o estado

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

O dispositivo móvel 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.

A aplicação Simplera foi concebida com funções de segurança para ajudar a manter os seus dados em segurança. No entanto, há medidas recomendadas importantes a tomar para assegurar que o dispositivo móvel compatível que vai ser utilizado com a aplicação Simplera também é seguro:

- Não deixe o dispositivo móvel compatível sem supervisão.
- Tenha cuidado ao ver ou partilhar dados com outras pessoas.
- Ative um bloqueio de segurança no dispositivo móvel compatível. Quando o dispositivo móvel compatível não estiver a ser utilizado, bloqueie-o de maneira a que seja necessário introduzir a palavra-passe para o utilizar.
- Não retire as funções de segurança do dispositivo móvel compatível nem interfira com as mesmas.
- Não tente modificar o sistema operativo, efetuar um “jailbreak” ou “root” do dispositivo.
- Utilize apenas a loja oficial de aplicações, como a Apple App Store ou a loja Google Play, para obter todas as aplicações móveis utilizadas com o dispositivo móvel compatível.
- Não clique em hiperligações de mensagens de e-mail, páginas da Internet ou SMS recebidas de uma fonte desconhecida ou que não seja de confiança.
- Evite a utilização de redes Wi-Fi desconhecidas ou hotspots de Wi-Fi públicos.
- Ative medidas de segurança na rede Wi-Fi doméstica, como a utilização de uma palavra-passe e encriptação.

A aplicação poderá enviar dados analíticos anónimos para a Medtronic se tiver sido dada autorização na configuração da aplicação. Estes dados são utilizados para analisar registos de falhas e o desempenho da aplicação. O acesso aos dados pode ser revogado ou restabelecido em qualquer altura no ecrã CareLink da aplicação.

Viagens aéreas

A utilização do sensor Simplera em voos comerciais é segura.

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 que o utilizador faz 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.

Orientações e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Teste às emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Categoria B	O emissor 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 por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por ar	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por ar	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 in [pol.]). 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:
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	
<p>Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Desempenho do sistema Simplera

Nota: Um doente deve rever as informações constantes desta secção com um profissional de saúde para entender o desempenho do sistema Simplera.

Descrição geral do estudo clínico

O desempenho do sistema Simplera foi avaliado utilizando dados recolhidos durante um estudo clínico prospetivo multicêntrico.¹O estudo incluiu participantes dos 2 aos 80 anos de idade. O estudo envolveu um total de 243 participantes previamente diagnosticados com diabetes de tipo 1 ou 2 e 230 destes participantes concluíram o estudo. Os participantes com 18 anos ou mais receberam instruções para usar um total de dois sensores, no braço. Os participantes dos 7 aos 17 anos receberam instruções para usar um total de três sensores, no(s) braço(s) e na(s) nádega(s). Os participantes dos 2 aos 6 anos receberam instruções para usar um total de dois sensores, no braço e na nádega. Para todos os participantes, os sensores foram utilizados para registar os sinais

brutos do sensor durante o estudo e não foi efetuado nenhum cálculo em tempo real de valores do sensor.

Foram realizados testes por amostragem frequentes (FST) em quatro ocasiões para os participantes com 14 anos ou mais e em duas ocasiões para os participantes dos 2 aos 13 anos.

Durante os FST, foram obtidos valores de referência da glicose no sangue (plasma) com um analisador de glicose da Yellow Springs Instrument (YSI™™) a cada 5-15 minutos para os participantes com 7 anos ou mais. Foram utilizados como valores de referência para os participantes pediátricos dos 2 aos 6 anos medições de glicose no sangue por punção capilar. Durante cada FST, os participantes com 14 anos ou mais com uma taxa de sensibilidade à insulina e uma relação insulina/hidratos de carbono estabelecidas foram submetidos a um desafio hipoglicémico ou a um desafio hiperglicémico.

Os dados recolhidos durante o estudo foram posteriormente processados depois do estudo utilizando o algoritmo do sensor do sistema Simplera para converter as informações brutas do sensor em valores do sensor a cada cinco minutos. Para as informações relativas à precisão apresentadas na secção seguinte, os valores de YSI ou punção capilar de referência foram emparelhados com a medição de valor do sensor mais próxima nos cinco minutos que se seguiram à hora da medição dos valores de referência.

Precisão do sensor

A precisão do sensor foi calculada para os sensores comparativamente a uma referência de automonitorização da glicose no sangue (AMGS) para os participantes dos 2 aos 6 anos e comparativamente a uma referência de YSI para os participantes com 7 anos ou mais.

Tabela 1. Precisão global comparativamente a YSI

População de doentes	Local de inserção	Número de participantes	Número de VS-YSI emparelhados	Percentagem de VS no intervalo de 20%** de YSI (95% do limite inferior)**	Diferença média relativa absoluta (%)
Adultos (18+)	Braço	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2
Crianças (2-17)*	Braço	111	8632	88,6 (88,0)	10,9
	Nádega	99	7783	89,6 (89,0)	10,2
Crianças (7-17)	Braço	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
	Nádega	86	7569	89,9 (89,3)	10,1
Crianças (2-6)*	Braço	22	350	79,7 (76,2)	13,2
	Nádega	13	214	79,0 (74,4)	13,6

*Para os participantes dos 2 aos 6 anos, foram recolhidos valores de AMGS, que foram utilizados em vez de medições de YSI.
**Para uma concordância de 20%, são utilizados 20 mg/dl quando YSI <70 mg/dl.

As medições da MCG situam-se entre 50 e 400 mg/dl, inclusive.

Tabela 2. Precisão do sistema Simplera, resumo da diferença média relativa absoluta (MARD) por dia de FST, adultos, local de inserção: braço

Intervalo de referência	Característica	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	786	812	448	219	2265
	Média (DP)	17,7 (14,5)	12,6 (11,9)	9,6 (8,5)	12,6 (12,6)	13,7 (12,8)
	Mediana	15,4	8,8	7,8	9,2	10,4
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	2488	2586	2077	1667	8818
	Média (DP)	11,0 (10,7)	9,9 (8,1)	9,5 (7,5)	10,0 (8,5)	10,1 (8,9)
	Mediana	7,9	8	7,9	8,2	8
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	1096	846	1345	1035	4322
	Média (DP)	10,5 (8,0)	8,3 (6,0)	7,8 (6,5)	8,2 (6,7)	8,7 (7,0)
	Mediana	9,3	7,1	6,5	6,8	7,3

¹ NCT04436822: CIP330 – Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics (Avaliação do fator de forma da monitorização contínua de glicose [MCG] atualizada em doentes adultos, adolescentes e crianças).

Tabela 2. Precisão do sistema Simplera, resumo da diferença média relativa absoluta (MARD) por dia de FST, adultos, local de inserção: braço (continuação)

Intervalo de referência	Característica	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
Geral	N.º de pontos emparelhados	4370	4244	3870	2921	15 405
	Média (DP)	12,0 (11,2)	10,1 (8,7)	8,9 (7,3)	9,5 (8,4)	10,2 (9,2)
	Mediana	9	7,9	7,4	7,7	8

Tabela 3. Precisão do sistema Simplera, resumo da MARD por dia de FST, crianças (7-17), local de inserção: braço

Intervalo de referência	Característica	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	479	391	270	240	1380
	Média (DP)	21,3 (15,3)	12,7 (17,5)	12,3 (9,2)	9,5 (8,4)	15,1 (14,8)
	Mediana	18,7	7,4	10,2	6,5	11,1
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	1478	1345	584	467	3874
	Média (DP)	11,5 (9,9)	10,8 (10,4)	9,4 (8,6)	9,1 (9,1)	10,6 (9,8)
	Mediana	9,1	8,1	6,8	6,6	8,1
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	952	908	759	409	3028
	Média (DP)	9,8 (7,8)	9,8 (9,7)	7,2 (6,1)	9,2 (8,3)	9,1 (8,2)
	Mediana	7,6	7,4	5,6	7,3	7
Geral	N.º de pontos emparelhados	2909	2644	1613	1116	8282
	Média (DP)	12,5 (11,2)	10,7 (11,6)	8,9 (7,8)	9,2 (8,7)	10,8 (10,5)
	Mediana	9,8	7,8	6,8	6,8	8

Inclui crianças dos 7 aos 17 anos; não foram recolhidas medições de YSI nas crianças dos 2 aos 6 anos.

Tabela 4. Precisão do sistema Simplera, resumo da MARD por dia de FST, crianças (7-17), local de inserção: nádega

Intervalo de referência	Característica	FST1	FST2	FST3	FST4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	410	371	272	202	1255
	Média (DP)	22,2 (13,2)	16,2 (18,9)	9,2 (8,6)	13,2 (9,5)	16,2 (14,7)
	Mediana	21,1	10,6	6,6	13,2	12,7
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	1368	1260	537	342	3507
	Média (DP)	11,3 (10,0)	9,6 (9,7)	8,1 (7,5)	8,4 (6,7)	10,0 (9,3)
	Mediana	8,7	7	6,4	7	7,6
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	N.º de pontos emparelhados	932	909	642	324	2807
	Média (DP)	7,9 (6,8)	7,3 (6,9)	8,2 (7,6)	6,9 (6,3)	7,6 (7,0)
	Mediana	6,1	5,2	6,2	5,2	5,7
Geral	N.º de pontos emparelhados	2710	2540	1451	868	7569
	Média (DP)	11,8 (10,7)	9,7 (11,1)	8,3 (7,8)	9,0 (7,7)	10,1 (10,1)
	Mediana	8,7	6,7	6,4	6,8	7,3

Inclui crianças dos 7 aos 17 anos; não foram recolhidas medições de YSI nas crianças dos 2 aos 6 anos.

Desempenho dos alertas

Índice de alertas verdadeiros de glicose

O índice de alertas verdadeiros de glicose consiste na taxa à qual a GS confirmou que o alerta de MCG foi ativado corretamente.

Tabela 5. Índice de alertas verdadeiros de glicose, adultos

Índice de alertas VERDADEIROS de glicose							
Glicose	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Braço	31,8%	31,8%	14,9%	13,3%	17,5%	16,1%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Braço	51,7%	51,7%	24,5%	20,4%	29,2%	25,9%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Braço	72,2%	71,3%	36,4%	32,0%	45,5%	42,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Braço	81,0%	80,4%	42,5%	41,0%	53,3%	52,0%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Braço	79,4%	78,0%	44,9%	41,8%	55,4%	52,8%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Braço	75,9%	75,9%	49,2%	46,1%	58,5%	56,4%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Braço	88,5%	88,3%	63,0%	60,5%	72,5%	70,8%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Braço	89,8%	89,1%	60,8%	58,5%	71,2%	69,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Braço	90,1%	89,5%	57,7%	55,2%	68,5%	66,7%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Braço	95,7%	95,7%	62,0%	57,2%	72,5%	69,2%

Tabela 6. Índice de alertas verdadeiros de glicose, crianças (7-17)

Índice de alertas verdadeiros de glicose							
Glicose (mmol/l)	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Nádega	48,1%	48,1%	15,3%	11,7%	20,0%	16,8%
	Braço	52,4%	52,4%	15,1%	13,7%	19,8%	18,6%
3	Nádega	71,0%	71,0%	20,3%	16,5%	27,7%	24,4%
	Braço	65,6%	65,6%	19,9%	17,6%	26,9%	25,0%
3,3	Nádega	85,7%	85,7%	37,1%	32,7%	46,6%	43,0%
	Braço	69,1%	69,1%	33,3%	27,4%	41,4%	36,8%
3,9	Nádega	78,7%	78,7%	45,5%	41,5%	54,7%	51,8%
	Braço	75,7%	74,8%	42,4%	38,5%	51,4%	48,4%
4,4	Nádega	78,6%	77,8%	47,7%	44,7%	57,7%	55,4%
	Braço	71,9%	71,2%	45,2%	43,0%	54,1%	52,4%
5	Nádega	83,3%	82,1%	52,1%	49,0%	63,2%	60,8%
	Braço	76,5%	76,0%	50,9%	48,2%	59,8%	57,8%
10	Nádega	88,8%	88,8%	68,9%	66,3%	76,8%	75,3%
	Braço	89,5%	89,1%	73,2%	69,8%	79,9%	77,8%
12,2	Nádega	93,2%	93,2%	67,3%	64,0%	77,0%	75,0%
	Braço	93,9%	93,4%	68,6%	65,4%	78,2%	76,0%
13,9	Nádega	91,3%	90,6%	61,3%	56,4%	72,2%	68,8%
	Braço	90,3%	89,7%	63,8%	59,0%	73,4%	70,1%
16,7	Nádega	88,1%	88,1%	52,7%	50,0%	65,2%	63,4%
	Braço	89,7%	89,7%	57,2%	55,0%	68,6%	67,1%

Inclui crianças dos 7 aos 17 anos; não foram recolhidas medições de YSI nas crianças dos 2 aos 6 anos.

Índice de alertas falsos de glicose

O índice de alertas falsos de glicose consiste na taxa à qual a GS não confirmou que o alerta de MCG foi ativado corretamente.

Tabela 7. Índice de alertas falsos de glicose, adultos

Índice de alertas FALSOS de glicose							
Glicose	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Braço	68,2%	68,2%	85,1%	86,7%	82,5%	83,9%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Braço	48,3%	48,3%	75,5%	79,6%	70,8%	74,1%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Braço	27,8%	28,7%	63,6%	68,0%	54,5%	58,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Braço	19,0%	19,6%	57,5%	59,0%	46,7%	48,0%

Tabela 7. Índice de alertas falsos de glicose, adultos (continuação)

Índice de alertas FALSOS de glicose							
Glicose	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Braço	20,6%	22,0%	55,1%	58,2%	44,6%	47,2%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Braço	24,1%	24,1%	50,8%	53,9%	41,5%	43,6%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Braço	11,5%	11,8%	37,0%	39,5%	27,5%	29,2%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Braço	10,2%	10,9%	39,2%	41,5%	28,8%	30,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Braço	9,9%	10,5%	42,3%	44,8%	31,5%	33,3%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Braço	4,3%	4,3%	38,0%	42,8%	27,5%	30,8%

Tabela 8. Índice de alertas falsos de glicose, crianças (7-17)

Índice de alertas falsos de glicose							
Glicose (mmol/l)	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Nádega	51,9%	51,9%	84,7%	88,3%	80,0%	83,2%
	Braço	47,6%	47,6%	84,9%	86,3%	80,2%	81,4%
3	Nádega	29,0%	29,0%	79,7%	83,5%	72,3%	75,6%
	Braço	34,4%	34,4%	80,1%	82,4%	73,1%	75,0%
3,3	Nádega	14,3%	14,3%	62,9%	67,3%	53,4%	57,0%
	Braço	30,9%	30,9%	66,7%	72,6%	58,6%	63,2%
3,9	Nádega	21,3%	21,3%	54,5%	58,5%	45,3%	48,2%
	Braço	24,3%	25,2%	57,6%	61,5%	48,6%	51,6%
4,4	Nádega	21,4%	22,2%	52,3%	55,3%	42,3%	44,6%
	Braço	28,1%	28,8%	54,8%	57,0%	45,9%	47,6%
5	Nádega	16,7%	17,9%	47,9%	51,0%	36,8%	39,2%
	Braço	23,5%	24,0%	49,1%	51,8%	40,2%	42,2%
10	Nádega	11,2%	11,2%	31,1%	33,7%	23,2%	24,7%
	Braço	10,5%	10,9%	26,8%	30,2%	20,1%	22,2%
12,2	Nádega	6,8%	6,8%	32,7%	36,0%	23,0%	25,0%
	Braço	6,1%	6,6%	31,4%	34,6%	21,8%	24,0%
13,9	Nádega	8,8%	9,4%	38,7%	43,6%	27,8%	31,2%
	Braço	9,7%	10,3%	36,2%	41,0%	26,6%	29,9%
16,7	Nádega	11,9%	11,9%	47,3%	50,0%	34,8%	36,6%
	Braço	10,3%	10,3%	42,8%	45,0%	31,4%	32,9%

Inclui crianças dos 7 aos 17 anos; não foram recolhidas medições de YSI nas crianças dos 2 aos 6 anos.

Índice de alerta de deteção correta de glicose

O índice de deteção correta de glicose é a taxa à qual o dispositivo emitiu um alerta quando devia tê-lo feito.

Tabela 9. Índice de alerta de deteção correta de glicose, adultos

Índice de alerta de deteção correta de glicose							
Glicose	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Braço	41,2%	41,2%	97,1%	97,1%	97,1%	97,1%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Braço	47,6%	47,6%	96,8%	90,5%	96,8%	90,5%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Braço	65,5%	64,7%	92,2%	84,5%	92,2%	84,5%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Braço	82,2%	82,2%	94,7%	92,1%	94,7%	92,8%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Braço	86,8%	84,9%	96,2%	93,4%	96,2%	93,9%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Braço	84,9%	84,6%	94,4%	90,2%	94,4%	91,9%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Braço	90,2%	88,3%	98,4%	95,1%	98,6%	95,8%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Braço	85,9%	85,6%	95,8%	93,3%	96,1%	94,0%

Tabela 9. Índice de alerta de deteção correta de glicose, adultos (continuação)

Índice de alerta de deteção correta de glicose							
Glicose	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Braço	80,3%	80,3%	93,6%	90,6%	93,6%	91,6%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Braço	74,6%	73,7%	94,9%	89,0%	94,9%	89,8%

Tabela 10. Índice de alerta de deteção correta de glicose, crianças (7-17)

Índice de alerta de deteção correta de glicose							
Glicose (mmol/l)	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Nádega	52,0%	52,0%	100,0%	76,0%	100,0%	80,0%
	Braço	42,3%	42,3%	88,5%	80,8%	88,5%	80,8%
3	Nádega	53,5%	53,5%	90,7%	74,4%	90,7%	76,7%
	Braço	51,2%	51,2%	86,0%	74,4%	86,0%	74,4%
3,3	Nádega	57,5%	57,5%	92,5%	87,5%	92,5%	87,5%
	Braço	61,7%	59,3%	92,6%	81,5%	92,6%	82,7%
3,9	Nádega	80,4%	79,3%	98,9%	96,7%	98,9%	96,7%
	Braço	80,0%	79,0%	99,0%	96,0%	99,0%	96,0%
4,4	Nádega	91,4%	90,5%	100,0%	99,1%	100,0%	99,1%
	Braço	92,0%	91,2%	100,0%	99,2%	100,0%	100,0%
5	Nádega	91,0%	91,0%	97,2%	94,4%	97,2%	95,1%
	Braço	87,4%	86,8%	98,7%	95,6%	98,7%	96,2%
10	Nádega	94,4%	93,4%	98,3%	95,5%	98,3%	97,9%
	Braço	93,7%	91,7%	96,7%	93,4%	97,3%	96,7%
12,2	Nádega	92,9%	90,7%	98,7%	96,4%	98,7%	97,8%
	Braço	90,7%	89,8%	96,6%	94,9%	96,6%	95,3%
13,9	Nádega	88,3%	88,3%	95,3%	93,0%	95,9%	94,2%
	Braço	86,9%	85,8%	95,6%	94,0%	95,6%	95,1%
16,7	Nádega	91,8%	91,8%	95,9%	93,8%	95,9%	94,8%
	Braço	82,1%	81,3%	89,3%	84,8%	90,2%	88,4%

Inclui crianças dos 7 aos 17 anos; não foram recolhidas medições de YSI nas crianças dos 2 aos 6 anos.

Índice de alerta de deteção falhada de glicose

O índice de deteção falhada de glicose é a taxa à qual o dispositivo não emitiu um alerta quando devia tê-lo feito.

Tabela 11. Índice de alerta de deteção falhada de glicose, adultos

Índice de alerta de deteção falhada de glicose							
Glicose	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Braço	58,8%	58,8%	2,9%	8,8%	2,9%	8,8%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Braço	52,4%	52,4%	3,2%	9,5%	3,2%	9,5%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Braço	34,5%	35,3%	7,8%	15,5%	7,8%	15,5%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Braço	17,8%	17,8%	5,3%	7,9%	5,3%	7,2%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Braço	13,2%	15,1%	3,8%	6,6%	3,8%	6,1%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Braço	15,1%	15,4%	5,6%	9,8%	5,6%	8,1%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Braço	9,8%	11,7%	1,6%	4,9%	1,4%	4,2%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Braço	14,1%	14,4%	4,2%	6,7%	3,9%	6,0%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Braço	19,7%	19,7%	6,4%	9,4%	6,4%	8,4%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Braço	25,4%	26,3%	5,1%	11,0%	5,1%	10,2%

Tabela 12. Índice de alerta de deteção falhada de glicose, crianças (7-17)

Índice de alerta de deteção falhada de glicose							
Glicose (mmol/l)	Local de inserção	Apenas limiar		Apenas previsível		Limiar e previsível	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Nádega	48,0%	48,0%	0,0%	24,0%	0,0%	20,0%
	Braço	57,7%	57,7%	11,5%	19,2%	11,5%	19,2%
3	Nádega	46,5%	46,5%	9,3%	25,6%	9,3%	23,3%
	Braço	48,8%	48,8%	14,0%	25,6%	14,0%	25,6%
3,3	Nádega	42,5%	42,5%	7,5%	12,5%	7,5%	12,5%
	Braço	38,3%	40,7%	7,4%	18,5%	7,4%	17,3%
3,9	Nádega	19,6%	20,7%	1,1%	3,3%	1,1%	3,3%
	Braço	20,0%	21,0%	1,0%	4,0%	1,0%	4,0%
4,4	Nádega	8,6%	9,5%	0,0%	0,9%	0,0%	0,9%
	Braço	8,0%	8,8%	0,0%	0,8%	0,0%	0,0%
5	Nádega	9,0%	9,0%	2,8%	5,6%	2,8%	4,9%
	Braço	12,6%	13,2%	1,3%	4,4%	1,3%	3,8%
10	Nádega	5,6%	6,6%	1,7%	4,5%	1,7%	2,1%
	Braço	6,3%	8,3%	3,3%	6,6%	2,7%	3,3%
12,2	Nádega	7,1%	9,3%	1,3%	3,6%	1,3%	2,2%
	Braço	9,3%	10,2%	3,4%	5,1%	3,4%	4,7%
13,9	Nádega	11,7%	11,7%	4,7%	7,0%	4,1%	5,8%
	Braço	13,1%	14,2%	4,4%	6,0%	4,4%	4,9%
16,7	Nádega	8,2%	8,2%	4,1%	6,2%	4,1%	5,2%
	Braço	17,9%	18,8%	10,7%	15,2%	9,8%	11,6%

Inclui crianças dos 7 aos 17 anos; não foram recolhidas medições de YSI nas crianças dos 2 aos 6 anos.

Duração do sensor

Adultos

96,6% dos sensores usados no braço funcionaram mais de seis dias e até sete dias completos de utilização (144 a 168 horas). A duração funcional média do sensor para sensores usados no braço como local de inserção ao longo do estudo foi de 147,8 horas, com uma duração funcional mediana de 167,9 horas.

Crianças 7-17

94,7% dos sensores usados no braço funcionaram mais de seis dias e até sete dias completos de utilização (144 a 168 horas). A duração funcional média do sensor para sensores usados no braço como local de inserção ao longo do estudo foi de 146,3 horas, com uma duração funcional mediana de 162,5 horas. 96,8% dos sensores usados na nádega funcionaram mais de seis dias e até sete dias completos de utilização (144 a 168 horas). A duração funcional média do sensor para sensores usados na nádega como local de inserção ao longo do estudo foi de 142,7 horas, com uma duração funcional mediana de 161 horas.

Crianças 2-6

91,3% dos sensores usados no braço funcionaram mais de seis dias e até sete dias completos de utilização (144 a 168 horas). A duração funcional média do sensor para sensores usados no braço como local de inserção ao longo do estudo foi de 141,5 horas, com uma duração funcional mediana de 167,9 horas. 76,9% dos sensores usados na nádega funcionaram mais de seis dias e até sete dias completos de utilização (144 a 168 horas). A duração funcional média do sensor para sensores usados na nádega como local de inserção ao longo do estudo foi de 151,2 horas, com uma duração funcional mediana de 167,9 horas.

Segurança

Os eventos adversos relacionados com o dispositivo limitaram-se a dor ou hematoma no local de inserção do sensor.

الجدول 12. معدل التنبيه الفائق للكشف عن الجلوكوز، الأطفال، (17-7)

معدل التنبيه الفائق للكشف عن الجلوكوز							
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط		موقع الإدخال	جلوكوز (ملي مول/ لتر)
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)		
%20.0	%0.0	%24.0	%0.0	%48.0	%48.0	الردف	2.8
%19.2	%11.5	%19.2	%11.5	%57.7	%57.7	الذراع	
%23.3	%9.3	%25.6	%9.3	%46.5	%46.5	الردف	3
%25.6	%14.0	%25.6	%14.0	%48.8	%48.8	الذراع	
%12.5	%7.5	%12.5	%7.5	%42.5	%42.5	الردف	3.3
%17.3	%7.4	%18.5	%7.4	%40.7	%38.3	الذراع	
%3.3	%1.1	%3.3	%1.1	%20.7	%19.6	الردف	3.9
%4.0	%1.0	%4.0	%1.0	%21.0	%20.0	الذراع	
%0.9	%0.0	%0.9	%0.0	%9.5	%8.6	الردف	4.4
%0.0	%0.0	%0.8	%0.0	%8.8	%8.0	الذراع	
%4.9	%2.8	%5.6	%2.8	%9.0	%9.0	الردف	5
%3.8	%1.3	%4.4	%1.3	%13.2	%12.6	الذراع	
%2.1	%1.7	%4.5	%1.7	%6.6	%5.6	الردف	10
%3.3	%2.7	%6.6	%3.3	%8.3	%6.3	الذراع	
%2.2	%1.3	%3.6	%1.3	%9.3	%7.1	الردف	12.2
%4.7	%3.4	%5.1	%3.4	%10.2	%9.3	الذراع	
%5.8	%4.1	%7.0	%4.7	%11.7	%11.7	الردف	13.9
%4.9	%4.4	%6.0	%4.4	%14.2	%13.1	الذراع	
%5.2	%4.1	%6.2	%4.1	%8.2	%8.2	الردف	16.7
%11.6	%9.8	%15.2	%10.7	%18.8	%17.9	الذراع	

تتضمن المتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و 17 عاماً؛ لم تُجمع أي قياسات لجهاز تحليل الجلوكوز YSI للمتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 6 أعوام.

عمر الحساس

البالغون

96.6% من أجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في الذراع استمرت في العمل لمدة تزيد عن ستة أيام وتصل إلى مدة الارتداء الكاملة التي تبلغ سبعة أيام (144 إلى 168 ساعة). بلغ متوسط العمر الوظيفي لأجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في موقع الإدخال بالذراع طوال فترة الدراسة 147.8 ساعة، بعمر وظيفي وسيط قدره 167.9 ساعة.

الأطفال في الفئة العمرية 7-17

94.7% من أجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في الذراع استمرت في العمل لمدة تزيد عن ستة أيام وتصل إلى مدة الارتداء الكاملة التي تبلغ سبعة أيام (144 إلى 168 ساعة). بلغ متوسط العمر الوظيفي لأجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في موقع الإدخال بالذراع طوال فترة الدراسة 146.3 ساعة، بعمر وظيفي وسيط قدره 162.5 ساعة. 96.8% من أجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في الردف استمرت في العمل لمدة تزيد عن ستة أيام وتصل إلى مدة الارتداء الكاملة التي تبلغ سبعة أيام (144 إلى 168 ساعة). كان متوسط العمر الوظيفي لأجهزة الحساس التي يتم ارتداؤها في موقع الإدخال بالردف على مدار الدراسة 142.7 ساعة، مع عمر وظيفي وسيط قدره 161 ساعة.

الأطفال في الفئة العمرية 2-6

91.3% من أجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في الذراع استمرت في العمل لمدة تزيد عن ستة أيام وتصل إلى مدة الارتداء الكاملة التي تبلغ سبعة أيام (144 إلى 168 ساعة). بلغ متوسط العمر الوظيفي لأجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في موقع الإدخال بالذراع طوال فترة الدراسة 141.5 ساعة، بعمر وظيفي وسيط قدره 167.9 ساعة. 76.9% من أجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في الردف استمرت في العمل لمدة تزيد عن ستة أيام وتصل إلى مدة الارتداء الكاملة التي تبلغ سبعة أيام (144 إلى 168 ساعة). بلغ متوسط العمر الوظيفي لأجهزة الحساس التي تم ارتداؤها في موقع الإدخال بالردف طوال مدة الدراسة 151.2 ساعة، بعمر وظيفي وسيط قدره 167.9 ساعة.

السلامة

اقتصرت الأحداث الضائرة المتعلقة بالجهاز على الألم أو الكدمات في موقع إدخال الحساس.

الجدول 10. معدل التنبيه الصحيح للكشف عن الجلوكوز، الأطفال، (7-17)

معدل التنبيه الصحيح للكشف عن الجلوكوز							موقع الإدخال	جلوكوز (ملي مول/ لتر)
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط				
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)			
%80.0	%100.0	%76.0	%100.0	%52.0	%52.0	الردف	2.8	
%80.8	%88.5	%80.8	%88.5	%42.3	%42.3	الزراع		
%76.7	%90.7	%74.4	%90.7	%53.5	%53.5	الردف	3	
%74.4	%86.0	%74.4	%86.0	%51.2	%51.2	الزراع		
%87.5	%92.5	%87.5	%92.5	%57.5	%57.5	الردف	3.3	
%82.7	%92.6	%81.5	%92.6	%59.3	%61.7	الزراع		
%96.7	%98.9	%96.7	%98.9	%79.3	%80.4	الردف	3.9	
%96.0	%99.0	%96.0	%99.0	%79.0	%80.0	الزراع		
%99.1	%100.0	%99.1	%100.0	%90.5	%91.4	الردف	4.4	
%100.0	%100.0	%99.2	%100.0	%91.2	%92.0	الزراع		
%95.1	%97.2	%94.4	%97.2	%91.0	%91.0	الردف	5	
%96.2	%98.7	%95.6	%98.7	%86.8	%87.4	الزراع		
%97.9	%98.3	%95.5	%98.3	93.4%	%94.4	الردف	10	
%96.7	%97.3	93.4%	%96.7	%91.7	%93.7	الزراع		
%97.8	%98.7	%96.4	%98.7	%90.7	%92.9	الردف	12.2	
%95.3	%96.6	%94.9	%96.6	%89.8	%90.7	الزراع		
%94.2	%95.9	%93.0	%95.3	%88.3	%88.3	الردف	13.9	
%95.1	%95.6	%94.0	%95.6	%85.8	%86.9	الزراع		
%94.8	%95.9	%93.8	%95.9	%91.8	%91.8	الردف	16.7	
%88.4	%90.2	%84.8	%89.3	%81.3	%82.1	الزراع		

تتضمن المتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و 17 عاماً؛ لم تُجمع أي قياسات لجهاز تحليل الجلوكوز YSI للمتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 6 أعوام.

معدل التنبيه الفائت للكشف عن الجلوكوز

معدل التنبيه الفائت للكشف عن الجلوكوز هو المعدل الذي لم يطلق الجهاز عنده تنبيهاً وقت ضرورة التنبيه.

الجدول 11. معدل التنبيه الفائت للكشف عن الجلوكوز، البالغون

معدل التنبيه الفائت للكشف عن الجلوكوز							موقع الإدخال	جلوكوز
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط				
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)			
%8.8	%2.9	%8.8	%2.9	%58.8	%58.8	الزراع	2.8 ملي مول/لتر (50 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%9.5	%3.2	%9.5	%3.2	%52.4	%52.4	الزراع	3 ملي مول/لتر (54 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%15.5	%7.8	%15.5	%7.8	%35.3	%34.5	الزراع	3.3 ملي مول/لتر (60 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%7.2	%5.3	%7.9	%5.3	%17.8	%17.8	الزراع	3.9 ملي مول/لتر (70 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%6.1	%3.8	%6.6	%3.8	%15.1	%13.2	الزراع	4.4 ملي مول/لتر (80 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%8.1	%5.6	%9.8	%5.6	%15.4	%15.1	الزراع	5 ملي مول/لتر (90 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%4.2	%1.4	%4.9	%1.6	%11.7	%9.8	الزراع	10 ملي مول/لتر (180 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%6.0	%3.9	%6.7	%4.2	%14.4	%14.1	الزراع	12.2 ملي مول/لتر (220 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%8.4	%6.4	%9.4	%6.4	%19.7	%19.7	الزراع	13.9 ملي مول/لتر (250 ملي جرام/ ديسيلتر)	
%10.2	%5.1	%11.0	%5.1	%26.3	%25.4	الزراع	16.7 ملي مول/لتر (300 ملي جرام/ ديسيلتر)	

الجدول 8. معدل تنبيه الجلوكون الزائف، الأطفال، (7-17).

معدل تنبيه الجلوكون الزائف							
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط		موقع الإدخال	جلوكون (ملي مول/ لتر)
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)		
%83.2	%80.0	%88.3	%84.7	%51.9	%51.9	الردف	2.8
%81.4	%80.2	%86.3	%84.9	%47.6	%47.6	الزراع	
%75.6	%72.3	%83.5	%79.7	%29.0	%29.0	الردف	3
%75.0	%73.1	%82.4	%80.1	%34.4	%34.4	الزراع	
%57.0	%53.4	%67.3	%62.9	%14.3	%14.3	الردف	3.3
%63.2	%58.6	%72.6	%66.7	%30.9	%30.9	الزراع	
%48.2	%45.3	%58.5	%54.5	%21.3	%21.3	الردف	3.9
%51.6	%48.6	%61.5	%57.6	%25.2	%24.3	الزراع	
%44.6	%42.3	%55.3	%52.3	%22.2	%21.4	الردف	4.4
%47.6	%45.9	%57.0	%54.8	%28.8	%28.1	الزراع	
%39.2	%36.8	%51.0	%47.9	%17.9	%16.7	الردف	5
%42.2	%40.2	%51.8	%49.1	%24.0	%23.5	الزراع	
%24.7	%23.2	%33.7	%31.1	%11.2	%11.2	الردف	10
%22.2	%20.1	%30.2	%26.8	%10.9	%10.5	الزراع	
%25.0	%23.0	%36.0	%32.7	%6.8	%6.8	الردف	12.2
%24.0	%21.8	%34.6	%31.4	%6.6	%6.1	الزراع	
%31.2	%27.8	%43.6	%38.7	%9.4	%8.8	الردف	13.9
%29.9	%26.6	%41.0	%36.2	%10.3	%9.7	الزراع	
%36.6	%34.8	%50.0	%47.3	%11.9	%11.9	الردف	16.7
%32.9	%31.4	%45.0	%42.8	%10.3	%10.3	الزراع	

تتضمن المتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و 17 عاماً؛ لم تُجمع أي قياسات لجهاز تحليل الجلوكون YSI للمتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 6 أعوام.

معدل التنبيه الصحيح للكشف عن الجلوكون

معدل التنبيه الصحيح للكشف عن الجلوكون هو المعدل الذي أطلق الجهاز عنده تنبيهاً وقت ضرورة التنبيه.

الجدول 9. معدل التنبيه الصحيح للكشف عن الجلوكون، البالغون

معدل التنبيه الصحيح للكشف عن الجلوكون							
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط		موقع الإدخال	جلوكون
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)		
%91.2	%97.1	%91.2	%97.1	%41.2	%41.2	الزراع	2.8 ملي مول/لتر (50 ملي جرام/ديسيلتر)
%90.5	%96.8	%90.5	%96.8	%47.6	%47.6	الزراع	3 ملي مول/لتر (54 ملي جرام/ديسيلتر)
%84.5	%92.2	%84.5	%92.2	%64.7	%65.5	الزراع	3.3 ملي مول/لتر (60 ملي جرام/ديسيلتر)
%92.8	%94.7	%92.1	%94.7	%82.2	%82.2	الزراع	3.9 ملي مول/لتر (70 ملي جرام/ديسيلتر)
%93.9	%96.2	93.4%	%96.2	%84.9	%86.8	الزراع	4.4 ملي مول/لتر (80 ملي جرام/ديسيلتر)
%91.9	%94.4	%90.2	%94.4	%84.6	%84.9	الزراع	5 ملي مول/لتر (90 ملي جرام/ديسيلتر)
%95.8	%98.6	%95.1	%98.4	%88.3	%90.2	الزراع	10 ملي مول/لتر (180 ملي جرام/ديسيلتر)
%94.0	%96.1	%93.3	%95.8	%85.6	%85.9	الزراع	12.2 ملي مول/لتر (220 ملي جرام/ديسيلتر)
%91.6	%93.6	%90.6	%93.6	%80.3	%80.3	الزراع	13.9 ملي مول/لتر (250 ملي جرام/ديسيلتر)
%89.8	%94.9	%89.0	%94.9	%73.7	%74.6	الزراع	16.7 ملي مول/لتر (300 ملي جرام/ديسيلتر)

الجدول 6. معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي، الأطفال، (17-7)
(تابع)

معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي						
موقع الإدخال	الحدي فقط		التوقعي فقط		الحدي والتوقعي	
	30 دقيقة (متر)	15 دقيقة (متر)	30 دقيقة (متر)	15 دقيقة (متر)	30 دقيقة (متر)	15 دقيقة (متر)
الردف	85.7%	85.7%	37.1%	32.7%	46.6%	43.0%
	الذراع	69.1%	69.1%	33.3%	27.4%	36.8%
الردف	78.7%	78.7%	45.5%	41.5%	54.7%	51.8%
	الذراع	75.7%	74.8%	42.4%	38.5%	51.4%
الردف	78.6%	77.8%	47.7%	44.7%	57.7%	55.4%
	الذراع	71.9%	71.2%	45.2%	43.0%	54.1%
الردف	83.3%	82.1%	52.1%	49.0%	63.2%	60.8%
	الذراع	76.5%	76.0%	50.9%	48.2%	59.8%
الردف	88.8%	88.8%	68.9%	66.3%	76.8%	75.3%
	الذراع	89.5%	89.1%	73.2%	69.8%	79.9%
الردف	93.2%	93.2%	67.3%	64.0%	77.0%	75.0%
	الذراع	93.9%	93.4%	68.6%	65.4%	78.2%
الردف	91.3%	90.6%	61.3%	56.4%	72.2%	68.8%
	الذراع	90.3%	89.7%	63.8%	59.0%	73.4%
الردف	88.1%	88.1%	52.7%	50.0%	65.2%	63.4%
	الذراع	89.7%	89.7%	57.2%	55.0%	68.6%

تتضمن المتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و 17 عاماً؛ لم تُجمع أي قياسات لجهاز تحليل الجلوكوز YSI للمتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 6 أعوام.

معدل تنبيه الجلوكوز الزائف

معدل تنبيه الجلوكوز الزائف هو المعدل الذي لم يثبت جلوكوز الدم عنده صحة إطلاق تنبيه مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM).

الجدول 7. معدل تنبيه الجلوكوز الزائف، البالغون

معدل تنبيه الجلوكوز الزائف						
موقع الإدخال	الحدي فقط		التوقعي فقط		الحدي والتوقعي	
	30 دقيقة (متر)	15 دقيقة (متر)	30 دقيقة (متر)	15 دقيقة (متر)	30 دقيقة (متر)	15 دقيقة (متر)
الذراع	68.2%	68.2%	85.1%	86.7%	82.5%	83.9%
	الذراع	48.3%	48.3%	75.5%	79.6%	74.1%
الذراع	27.8%	28.7%	63.6%	68.0%	54.5%	58.0%
	الذراع	19.0%	19.6%	57.5%	59.0%	46.7%
الذراع	20.6%	22.0%	55.1%	58.2%	44.6%	47.2%
	الذراع	24.1%	24.1%	50.8%	53.9%	41.5%
الذراع	11.5%	11.8%	37.0%	39.5%	27.5%	29.2%
	الذراع	10.2%	10.9%	39.2%	41.5%	28.8%
الذراع	9.9%	10.5%	42.3%	44.8%	31.5%	33.3%
	الذراع	4.3%	4.3%	38.0%	42.8%	27.5%

الجدول 4. دقة نظام Simpler، ملخص متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) حسب يوم فحص العينات المتكرر (FST)، الأطفال، (17-7)، موقع الإدخال بالرديف

المجموع	FST4	FST3	FST2	FST1	الخصائص	النطاق المرجعي
1255	202	272	371	410	عدد النقاط المقرونة	>3.9 ملي مول/لتر (<70 ملي جرام/ديسيلتر)
(14.7) 16.2	(9.5) 13.2	(8.6) 9.2	(18.9) 16.2	(13.2) 22.2	متوسط (SD)	
12.7	13.2	6.6	10.6	21.1	وسيط	
3507	342	537	1260	1368	عدد النقاط المقرونة	10-3.9 ملي مول/لتر (180-70 ملي جرام/ديسيلتر)
(9.3) 10.0	(6.7) 8.4	(7.5) 8.1	(9.7) 9.6	(10.0) 11.3	متوسط (SD)	
7.6	7	6.4	7	8.7	وسيط	
2807	324	642	909	932	عدد النقاط المقرونة	<10 ملي مول/لتر (<60 ملي جرام/ديسيلتر)
(7.0) 7.6	(6.3) 6.9	(7.6) 8.2	(6.9) 7.3	(6.8) 7.9	متوسط (SD)	
5.7	5.2	6.2	5.2	6.1	وسيط	
7569	868	1451	2540	2710	عدد النقاط المقرونة	المجموع
(10.1) 10.1	(7.7) 9.0	(7.8) 8.3	(11.1) 9.7	(10.7) 11.8	متوسط (SD)	
7.3	6.8	6.4	6.7	8.7	وسيط	

تتضمن المتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و17 عاماً؛ لم تُجمع أي قياسات لجهاز تحليل الجلوكوز YSI للمتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و6 أعوام.

أداء التنبيه

معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي

معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي هو المعدل الذي أكد به جلوكوز الدم أن تنبيه مراقبة الجلوكوز المستمرة قد تم إطلاقه بشكل صحيح.

الجدول 5. معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي، البالغون

معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي						موقع الإدخال	جلوكوز (ملي مول/لتر)
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط			
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)		
%16.1	17.5%	%13.3	%14.9	%31.8	%31.8	الذراع	2.8 ملي مول/لتر (50 ملي جرام/ديسيلتر)
%25.9	%29.2	%20.4	%24.5	%51.7	%51.7	الذراع	3 ملي مول/لتر (54 ملي جرام/ديسيلتر)
%42.0	%45.5	%32.0	%36.4	%71.3	%72.2	الذراع	3.3 ملي مول/لتر (60 ملي جرام/ديسيلتر)
%52.0	%53.3	%41.0	%42.5	%80.4	%81.0	الذراع	3.9 ملي مول/لتر (70 ملي جرام/ديسيلتر)
%52.8	%55.4	%41.8	%44.9	%78.0	%79.4	الذراع	4.4 ملي مول/لتر (80 ملي جرام/ديسيلتر)
%56.4	%58.5	%46.1	%49.2	%75.9	%75.9	الذراع	5 ملي مول/لتر (90 ملي جرام/ديسيلتر)
%70.8	%72.5	%60.5	%63.0	%88.3	%88.5	الذراع	10 ملي مول/لتر (180 ملي جرام/ديسيلتر)
%69.5	%71.2	%58.5	%60.8	%89.1	%89.8	الذراع	12.2 ملي مول/لتر (220 ملي جرام/ديسيلتر)
%66.7	%68.5	%55.2	%57.7	%89.5	%90.1	الذراع	13.9 ملي مول/لتر (250 ملي جرام/ديسيلتر)
%69.2	%72.5	%57.2	%62.0	%95.7	%95.7	الذراع	16.7 ملي مول/لتر (300 ملي جرام/ديسيلتر)

الجدول 6. معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي، الأطفال، (17-7)

معدل تنبيه الجلوكوز الحقيقي						موقع الإدخال	جلوكوز (ملي مول/لتر)
الحدّي والتوقعي		التوقعي فقط		الحدّي فقط			
15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)	15 دقيقة	30 دقيقة (أمبير/ متر)		
%16.8	%20.0	%11.7	%15.3	%48.1	%48.1	الرديف	2.8
%18.6	%19.8	%13.7	%15.1	%52.4	%52.4	الذراع	
%24.4	%27.7	%16.5	%20.3	%71.0	%71.0	الرديف	3
%25.0	%26.9	%17.6	%19.9	%65.6	%65.6	الذراع	

العينات المتكرر (FST)، فإن المشاركين الذين تبلغ أعمارهم 14 عاماً فأكثر والذين يعانون من نسبة حساسية ثابتة للإنسولين ونسبة كربوهيدرات الإنسولين قد عانوا من حالة نقص سكر الدم أو حالة ارتفاع سكر الدم الشديد.

تمت معالجة البيانات التي تم جمعها في أثناء الدراسة لاحقاً بعد الدراسة باستخدام خوارزمية حساس نظام Simplera لتحويل معلومات الحساس الأولية إلى قيم جلوكوز الحساس كل خمس دقائق. حرصاً على دقة المعلومات الواردة في القسم التالي، تم إقران القيم المرجعية لجهاز قياس سكر الدم بوخز الإصبع أو جهاز تحليل جلوكوز الدم YSI مع أقرب قراءة لجلوكوز الحساس خلال خمس دقائق من قياس القيمة المرجعية.

دقة الحساس

تم حساب دقة استشعار الحساسات مقارنة بالطريقة المرجعية للمراقبة الذاتية لجلوكوز الدم (SMBG) للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و6 أعوام، ومقارنة بالطريقة المرجعية لتحليل جلوكوز الدم باستخدام جهاز YSI للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 7 سنوات فما فوق.

الجدول 1. الدقة الكلية مقارنة بجهاز YSI

فترة الرضى	موقع الإدخال	عدد المشاركين	عدد قيم SG-YSI المقترنة	النسبة المئوية لقراءة جلوكوز الحساس التي تقع في نطاق 20% من قيم YSI (الحد الأدنى 95%)**	الفرق النسبي المطلق المتوسط (%)
البالغون (+18)	الذراع	116	15405	90.7 (90.3)	10.2
الأطفال (17-2)*	الذراع	111	8632	88.6 (88.0)	10.9
	الأرداف	99	7783	89.6 (89.0)	10.2
الأطفال (7 - 17)	الذراع	89	8282	89.0 (88.4)	10.8
	الأرداف	86	7569	89.9 (89.3)	10.1
الأطفال (6-2)*	الذراع	22	350	79.7 (76.2)	13.2
	الردف	13	214	79.0 (74.4)	13.6

* تم جمع قياسات المراقبة الذاتية لجلوكوز الدم (SMBG) للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و6 أعوام واستخدمت بدلاً من قياسات جهاز YSI. ** للتوافق بنسبة 20%، تم استخدام 20 ملي جرام/ديسيلتر عندما كانت قيمة YSI > 70 ملي جرام/ديسيلتر.

قراءات مراقبة الجلوكوز المستمرة تقع ضمن النطاق 50 - 400 ملي جرام/ديسيلتر، ضمناً.

الجدول 2. دقة نظام Simplera، ملخص متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) حسب يوم فحص العينات المتكرر (FST)، البالغون، موقع الإدخال بالذراع

المجموع	FST4	FST3	FST2	FST1	الخصائص	النطاق المرجعي
2265	219	448	812	786	عدد النقاط المقرونة	>3.9 ملي مول/لتر (>70 ملي جرام/ديسيلتر)
13.7 (12.8)	12.6 (12.6)	9.6 (8.5)	12.6 (11.9)	17.7 (14.5)	متوسط (SD)	
10.4	9.2	7.8	8.8	15.4	وسيط	
8818	1667	2077	2586	2488	عدد النقاط المقرونة	10-3.9 ملي مول/لتر (180-70 ملي جرام/ديسيلتر)
10.1 (8.9)	10.0 (8.5)	9.5 (7.5)	9.9 (8.1)	11.0 (10.7)	متوسط (SD)	
8	8.2	7.9	8	7.9	وسيط	
4322	1035	1345	846	1096	عدد النقاط المقرونة	<10 ملي مول/لتر (<180 ملي جرام/ديسيلتر)
8.7 (7.0)	8.2 (6.7)	7.8 (6.5)	8.3 (6.0)	10.5 (8.0)	متوسط (SD)	
7.3	6.8	6.5	7.1	9.3	وسيط	
15405	2921	3870	4244	4370	عدد النقاط المقرونة	المجموع
10.2 (9.2)	9.5 (8.4)	8.9 (7.3)	10.1 (8.7)	12.0 (11.2)	متوسط (SD)	
8	7.7	7.4	7.9	9	وسيط	

الجدول 3. دقة نظام Simplera، ملخص متوسط الفرق النسبي المطلق (MARD) حسب يوم فحص العينات المتكرر (FST)، الأطفال، (17-7)، موقع الإدخال بالذراع

المجموع	FST4	FST3	FST2	FST1	الخصائص	النطاق المرجعي
1380	240	270	391	479	عدد النقاط المقرونة	>3.9 ملي مول/لتر (>70 ملي جرام/ديسيلتر)
15.1 (14.8)	9.5 (8.4)	12.3 (9.2)	12.7 (17.5)	21.3 (15.3)	متوسط (SD)	
11.1	6.5	10.2	7.4	18.7	وسيط	
3874	467	584	1345	1478	عدد النقاط المقرونة	10-3.9 ملي مول/لتر (180-70 ملي جرام/ديسيلتر)
10.6 (9.8)	9.1 (9.1)	9.4 (8.6)	10.8 (10.4)	11.5 (9.9)	متوسط (SD)	
8.1	6.6	6.8	8.1	9.1	وسيط	
3028	409	759	908	952	عدد النقاط المقرونة	<10 ملي مول/لتر (<180 ملي جرام/ديسيلتر)
9.1 (8.2)	9.2 (8.3)	7.2 (6.1)	9.8 (9.7)	9.8 (7.8)	متوسط (SD)	
7	7.3	5.6	7.4	7.6	وسيط	
8282	1116	1613	2644	2909	عدد النقاط المقرونة	المجموع
10.8 (10.5)	9.2 (8.7)	8.9 (7.8)	10.7 (11.6)	12.5 (11.2)	متوسط (SD)	
8	6.8	6.8	7.8	9.8	وسيط	

تتضمن المنطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 7 و17 عاماً؛ لم تُجمع أي قياسات لجهاز تحليل الجلوكوز YSI للمتطوعين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و6 أعوام.

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية	مستوى التوافق IEC 60601-1-2	مستوى فحص IEC 60601-1-2	اختبار الحصانة
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 بها وهي 30 سنتيمتر (12 بوصة).	IEC 60601-1-2، الجدول 9	IEC 60601-1-2، الجدول 9	المجالات القريبة من معدات الاتصال اللاسلكية عبر الترددات اللاسلكية
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:	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز	الترددات اللاسلكية المشعة من المجالات الكهرومغناطيسية IEC 61000-4-3
			
ملاحظة: هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأفراد.			

أداء نظام Simplera

ملاحظة: يجب على المريض مراجعة المعلومات الواردة في هذا القسم مع أخصائي رعاية صحية لفهم أداء نظام Simplera.

نظرة عامة على الدراسة السريرية

تم تقييم أداء نظام Simplera باستخدام البيانات التي تم جمعها أثناء دراسة سريرية استباقية متعددة المراكز. تضمنت الدراسة مشاركين تتراوح أعمارهم بين عامين و80 عاماً. وضمت الدراسة ما مجموعه 243 مشاركاً تم تشخيصهم سابقاً بمرض السكري من النوع الأول أو الثاني، وأتم 230 من هؤلاء المشاركين الدراسة. تم التنبيه على المشاركين في عمر 18 عاماً فما فوق بضرورة ارتداء ما مجموعه جهاز (2) حساس في الذراع. وتم التنبيه على المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 7 أعوام و17 عاماً بضرورة ارتداء ما مجموعه ثلاثة أجهزة حساس في الذراع (الذراعين) والردف (الردفين). وتم التنبيه على المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و6 أعوام بضرورة ارتداء ما مجموعه جهاز (2) حساس في الذراع والردف. وفي جميع المشاركين، تم استخدام أجهزة الحساس لتسجيل الإشارات الأولية للحساس أثناء الدراسة، ولم يكن هناك حساب لقيم جلوكوز الحساس في الوقت الفعلي.

أجري فحص العينات المتكرر (FST) أربع مرات للمشاركين في عمر 14 عاماً فما فوق، ومرتين اثنتين للمشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و13 عاماً.

خلال فحص العينات المتكرر، تم الحصول على قيم جلوكوز الدم (البلازما) المرجعية للمشاركين في عمر 7 أعوام فما فوق باستخدام جهاز تحليل الجلوكوز Yellow Springs Instrument (YSI™*) كل 5 إلى 15 دقيقة. تم الاستعانة بقياسات جهاز قياس سكر الدم بوخز الإصبع كقيم مرجعية للمشاركين الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و6 أعوام. وأثناء إجراء فحص

¹ NCT04436822 :CIP330 - تقييم عامل الشكل المحدث لمراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) لدى البالغين والمراهقين وطب الأطفال.

- تجنب استخدام شبكات Wi-Fi المجهولة أو نقاط اتصال Wi-Fi العامة.
 - قم بتمكين الحماية الأمنية في شبكة Wi-Fi (واي فاي) منزلية، مثل استخدام كلمة المرور والتشفير.
- قد يرسل التطبيق بيانات تحليلية مجهولة المصدر إلى Medtronic إذا تم منح الإذن أثناء إعداد التطبيق. تُستخدم هذه البيانات لتحليل سجلات الأعطال وأداء التطبيق. يمكن إبطال هذا الوصول أو إعادته في أي وقت في شاشة CareLink الخاصة بالتطبيق.

السفر جواً

حساس Simplerla آمن للاستخدام على الخطوط الجوية التجارية.

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 الملائم للبرنامج المفتوح المصدر على الموقع التالي:

www.medtronicdiabetes.com/ossnotices

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.

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 الإلكتروني الترانزستوري (ESD) IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت تماس 2± كيلو فولت، 8± كيلو فولت، 15± كيلو فولت هوائي	8± كيلو فولت تماس 2± كيلو فولت، 4± كيلو فولت، 8± كيلو فولت، 15± كيلو فولت هوائي	للاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر (أمبير/متر)	30 أمبير/متر (أمبير/متر)	للاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية 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 النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.

التخلص من الجهاز

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 مكوّن من مكونات هذا المنتج مع النفايات المنزلية أو المواد القابلة لإعادة التدوير.

تخلص من أداة الإدخال وحساس Simplera وفقاً للقوانين واللوائح المحلية.

عمر الاستخدام

يمكن استخدام حساس Simplera لمرة واحدة، ويصل الحد الأقصى لعمره 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°م (104°ف)، في ظل ظروف خطأ معينة، قد ترتفع درجة حرارة الحساس لفترة وجيزة حتى 50°م (121°ف). إذا كان هناك ارتفاع مفاجئ في درجة الحرارة أو إذا أصبح الحساس ساخناً أو غير مريح، فقم بإزالة الحساس والتخلص منه.

جودة الخدمة لتطبيق Simplera

يمكن لتطبيق Simplera استخدام شبكة Wi-Fi أو البيانات الخلوية لإرسال البيانات إلى تطبيق CareLink Connect للمراقبة عن بعد وتحميل التاريخ إلى موقع CareLink Personal الإلكتروني. سيستخدم تطبيق Simplera شبكة Wi-Fi لبث البيانات عندما يكون الاتصال بشبكة Wi-Fi متاحاً، وسيستخدم التطبيق البيانات الخلوية إذا كانت شبكة Wi-Fi غير متاحة. على الرغم من أن جميع البيانات التي يرسلها تطبيق Simplera مشفرة، فإنه يوصى باستخدام شبكة Wi-Fi آمنة.

يتصل حساس Simplera بجهاز محمول متوافق عبر تقنية Bluetooth منخفضة الطاقة. يُرسل الحساس بيانات الجلوكوز والتنبيهات المتعلقة بالحالة إلى الجهاز المحمول المتوافق، الذي يتحقق من سلامة البيانات المستلمة بعد البث اللاسلكي. إن جودة الاتصال متوافقة مع مواصفة Bluetooth الإصدار 4.2.

سلامة البيانات

حساس Simplera مصمم فقط لقبول اتصالات التردد اللاسلكي من جهاز محمول متوافق تم التعرف عليه ومرتبطة. يجب إقران الحساس بجهاز المحمول قبل أن يقبل الجهاز المحمول المعلومات من الحساس.

يضمن الجهاز المحمول المتوافق سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة وتكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات الفحص الدوري التكراري.

تم تصميم تطبيق Simplera بميزات أمان للمساعدة في الحفاظ على أمان بياناته. ومع ذلك، هناك خطوات مهمة موصى بها يجب اتخاذها لضمان أمان الجهاز المحمول المتوافق المستخدم مع تطبيق Simplera:

- لا تترك الجهاز المحمول المتوافق دون مراقبة.
- توحّ الحذر عند عرض البيانات أو مشاركتها مع الآخرين.
- قم بتمكين قفل الأمان على الجهاز المحمول المتوافق. عندما لا يكون الجهاز المحمول المتوافق قيد الاستخدام، قم بقفله بطريقة تتطلب إدخال كلمة المرور لاستخدامه.
- لا تقم بحذف ميزات الأمان الموجودة على الجهاز المحمول المتوافق أو تتدخل فيها.
- لا تحاول تعديل نظام التشغيل أو كسر الحماية أو الوصول إلى صلاحيات الجذر.
- استخدم فقط متجر التطبيقات الرسمي، مثل متجر Apple App Store أو متجر Google Play للحصول على جميع تطبيقات الهاتف المحمول المستخدمة مع الجهاز المحمول المتوافق.
- لا تنقر فوق الروابط الواردة من رسائل البريد الإلكتروني أو صفحات الويب أو الرسائل النصية المستلمة من مصدر غير معروف أو غير موثوق به.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
		الدخول إلى CareLink مرة أخرى باستخدام أحدث بيانات اعتماد لـ CareLink. 3. إذا تم تحديث بيانات الاعتماد، وكان هناك اتصال بالإنترنت، وما زال التحميل يفشل، فقد لا تستجيب خوادم CareLink مؤقتًا. الرجاء المحاولة مرة أخرى لاحقًا.

المواصفات

التوافق الحيوي	الحساس: يتوافق مع معيار EN ISO 10993-1
الأجزاء المستخدمة	الحساس
ظروف التشغيل	درجة حرارة الحساس: 2 °م إلى 40 °م (36 °ف إلى 104 °ف) الرطوبة النسبية للحساس: 15% إلى 95% دون تكاثف ضغط الحساس: 70.33 كيلو باسكال إلى 106.17 كيلو باسكال (10.2 رطل لكل بوصة مربعة إلى 15.4 رطل لكل بوصة مربعة)
ظروف التخزين	درجة حرارة الحساس: 2 °م إلى 30 °م (36 °ف إلى 86 °ف) الرطوبة النسبية للحساس: تصل إلى 95% دون تكاثف ضغط الحساس: 70.33 كيلو باسكال إلى 106.17 كيلو باسكال (10.2 رطل لكل بوصة مربعة إلى 15.4 رطل لكل بوصة مربعة) تنبيه: يجب عدم تجميد حساس Simplera أو تخزينه بحيث يكون معرضاً لضوء الشمس المباشر، أو في درجات حرارة قُصوى، أو في رطوبة عالية. فهذه الظروف قد تتلف الجهاز.
مدة الاستخدام	حتى سبعة أيام من مراقبة الجلوكوز المستمرة بعد الإدخال مباشرةً.
تردد التشغيل:	نطاق 2.4 جيجا هرتز، تقنية Bluetooth® اللاسلكية (الإصدار 4.2)
الطاقة المشعة الفعالة (ERP)	1.53 ملي وات (1.85 ديسيبل ملي واط)
الطاقة المشعة الفعالة المتناحية (EIRP)	2.51 ملي وات (4.00 ديسيبل ملي واط)
نطاق التشغيل	حتى 6.09 متر (20 قدمًا) في الهواء الطلق
الأبعاد التقريبية لجهاز الحساس	6.009 x 6.009 x 7.414 سنتيمتر (in 2.919 x 2.366 x 2.366)
الوزن التقريبي لجهاز الحساس	72.5 جرام (2.56 أونصة)
الأبعاد التقريبية للحساس	2.865 x 2.865 x 0.477 سنتيمتر (in 0.188 x 1.128 x 1.128)
الوزن التقريبي للحساس	4.6 جرام (0.16 أونصة)

الصيانة

التنظيف

غير منطبق.

التطهير

غير منطبق.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
تنبيه بطارية الجهاز المحمول ضعيفة	مستوى بطارية الجهاز المحمول 20% أو أقل. يجب إعادة شحن البطارية قريباً.	أعد شحن بطارية الجهاز المحمول للتأكد من عمل تطبيق Simplera وإرساله للتنبيهات. احرص دائماً على حمل شاحن للجهاز المحمول لضمان الاستخدام المستمر لتطبيق Simplera.
تنبيه قم بتغيير الحساس	الحساس الحالي لا يعمل بشكل صحيح ويجب استبداله.	لمواصلة تلقي قيم جلوكوز الحساس، يجب استخدام حساس جديد. راجع إدخال حساس Simplera، الصفحة 404 للحصول على إرشادات حول كيفية إدخال الحساس.
تنبيه انتهاء عمر الحساس	انتهى عمر الحساس الحالي ولن يعرض قيم جلوكوز الحساس بعد الآن على تطبيق Simplera.	لمواصلة تلقي قيم جلوكوز الحساس، يجب استخدام حساس جديد. راجع إدخال حساس Simplera، الصفحة 404 للحصول على إرشادات حول كيفية إدخال الحساس.
تنبيه لم تُقبل المعايرة	لم يقبل حساس Simplera قيمة المعايرة الأخيرة التي تم إدخالها.	انتظر لمدة 15 دقيقة على الأقل قبل محاولة إجراء معايرة أخرى. سوف يطلب تطبيق Simplera معايرة أخرى، إذا لزم الأمر، بعد 15 دقيقة من وقت استلام تنبيه "لم تُقبل المعايرة". راجع إرشادات استخدام مقياس جلوكوز الدم حول كيفية فحص جلوكوز الدم. أدخل هذه القيمة الجديدة في التطبيق للمعايرة.
تنبيه خطأ في الاتصال	يوجد خطأ بالحساس.	لا يلزم اتخاذ إجراء. جار تحديث الحساس وقد يستغرق ذلك 30 دقيقة. خلال هذه المدة، لا تعتمد على التنبيهات الصادرة من التطبيق لأن معلومات جلوكوز الحساس لن تكون متاحة. مراقبة مستويات جلوكوز الدم باستخدام المقياس.
تنبيه تحديث الحساس	يوجد خطأ بالحساس.	لا يلزم اتخاذ إجراء. يجري تحديث الحساس وقد يستغرق ذلك ما يصل إلى ساعتين. خلال هذه المدة، لا تعتمد على التنبيهات الصادرة من التطبيق لأن معلومات جلوكوز الحساس لن تكون متاحة. مراقبة مستويات جلوكوز الدم باستخدام المقياس.
تنبيه تم اكتشاف جهاز تم خرق حمايته	تم تغيير البرنامج الموجود على الجهاز المحمول الذي يعمل بنظام التشغيل iOS لذا فإنه لم يعد يعمل بالطريقة المصممة من قبل الجهة المُصنعة.	لا يمكن استخدام التطبيق على جهاز مكسور الحماية. لاستخدام تطبيق Simplera يجب أن يبقى برنامج الجهاز على حالته المصممة من قبل الجهة المُصنعة. تغيير برنامج تشغيل الجهاز المحمول يؤدي إلى توقف التطبيق عن العمل.
تنبيه تم اكتشاف جهاز مُحدّد الجذر	تم تغيير البرنامج الموجود على الجهاز المحمول الذي يعمل بنظام التشغيل Android لذا فإنه لم يعد يعمل بالطريقة المصممة من قبل الجهة المُصنعة.	لا يمكن استخدام التطبيق على جهاز مزود بحق الوصول للجذر. لاستخدام تطبيق Simplera يجب أن يبقى برنامج الجهاز على حالته المصممة من قبل الجهة المُصنعة. تغيير برنامج تشغيل الجهاز المحمول يؤدي إلى توقف التطبيق عن العمل.

CareLink

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
عدم القدرة على تحميل البيانات إلى موقع CareLink Personal الإلكتروني	فقد الهاتف الاتصال بالإنترنت. تم تغيير كلمة المرور من خلال موقع CareLink الإلكتروني. خوادم CareLink لا تستجيب مؤقتاً.	1. تأكد من أن الهاتف متصل بشبكة Wi-Fi أو بيانات شبكة المحمول. انتقل إلى متصفح الويب وحاول الوصول إلى أي صفحة ويب لمعرفة ما إذا كان اتصال الإنترنت يعمل عبر شبكة Wi-Fi أم عبر بيانات شبكة المحمول. 2. إذا كان الوصول إلى الإنترنت ممكناً، فانقل إلى القائمة < شاشة CareLink وأعد تسجيل

مشاركة بيانات CareLink Personal مع شركاء الرعاية

الآن وبعد أن تمت مزامنة التطبيق مع موقع CareLink Personal الإلكتروني، يمكن للمستخدمين مشاركة بياناتهم مع أحد شركاء الرعاية، مثل أحد أفراد الأسرة أو أحد الأصدقاء. يتم إرسال هذه البيانات كل خمس دقائق تقريباً عند توفر اتصال بالإنترنت. ولإنشاء حساب يمكن لشركاء الرعاية زيارة carelink.minimed.eu على جهاز كمبيوتر شخصي. استخدم خاصية إدارة شركاء الرعاية لمنح شخص آخر إمكانية الوصول إلى معلوماتك.

لمزيد من المعلومات، راجع دليل مستخدم *CareLink Personal* الذي يمكن العثور عليه على موقع CareLink Personal الإلكتروني.

إزالة حساس Simplera

لإزالة حساس Simplera:

1. انزع لاصق الحساس برفق بعيداً عن الجسم.
2. تخلص من حساس Simplera وفقاً لجميع القوانين واللوائح المحلية. لمزيد من المعلومات، راجع التلخص من الجهاز، الصفحة 428.

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.

حل المشاكل

يحتوي الجدول التالي على معلومات استكشاف أخطاء التنبيهات وإصلاحها

التنبيهات

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
تنبيه الاتصال مفقود	هناك تطبيق آخر قيد الاستخدام، كلعبة مثلاً، يشغل مساحة كبيرة من ذاكرة الجهاز المحمول. وهذا يعني أن تطبيق Simplera يتوقف عن العمل ولا يمكنه الاتصال بالحساس.	افتح التطبيق للتأكد من أنه يعمل بشكل صحيح. تحقق بشكل دوري لمعرفة ما إذا كان التطبيق ما زال يعمل في الخلفية لتلقي التنبيهات وقيم جلوكوز الحساس.
تنبيه الاتصال مفقود	تم إغلاق التطبيق. توقف تطبيق Simplera عن العمل ولا يمكنه الاتصال بالحساس. ومن الأسباب المحتملة استخدام تطبيقات وخصائص أخرى (على سبيل المثال تطبيقات إدارة المهام)، أو تحديد "فرض الإغلاق" لتطبيق Simplera من قائمة إعدادات جهاز Android.	تأكد من وجود الجهاز المحمول خارج النطاق.
تنبيه الاتصال مفقود	يوجد تداخل للتردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى.	ابتعد عن أي جهاز قد يؤدي إلى تداخل الترددات الراديوية (RF) مثل الهواتف اللاسلكية أو أجهزة الراوتر.
تنبيه الاتصال مفقود	تم سحب الحساس من الجلد.	تأكد من استمرار إدخال الحساس. إذا تم سحب الحساس من الجلد، فيجب استخدام حساس جديد.

الأسهم المعروضة	غلوكونز الدم منخفض	غلوكونز الدم مرتفع	غلوكونز منشود
سهمان إلى أعلى ↑↑	راقب أي تغييرات في مستويات الجلوكوز، وضع في اعتبارك الأعراض، وانتظر لترى ما إذا كان جلوكوز الحساس سوف يعود إلى النطاق المستهدف. احرص على عدم الإفراط في العلاج لمعالجة مستوى جلوكوز الحساس المنخفض.	يمكن تعيين الإنسولين لتصحيح الجلوكوز المرتفع للوصول إلى نطاق الجلوكوز المستهدف. لا تكدّس الإنسولين.	قد يتطلب الأمر تناول الإنسولين للبقاء ضمن نطاق الجلوكوز المستهدف إذا لم يتم تناول الأنسولين بالفعل مع وجبة أو وجبة خفيفة حديثة. لا تكدّس الإنسولين.
3 أسهم إلى أعلى ↑↑↑	راقب أي تغييرات في مستويات الجلوكوز، وضع في اعتبارك الأعراض، وانتظر لترى ما إذا كان جلوكوز الحساس سوف يعود إلى النطاق المستهدف. احرص على عدم الإفراط في العلاج لمعالجة مستوى جلوكوز الحساس المنخفض.	يمكن تعيين الإنسولين لتصحيح الجلوكوز المرتفع للوصول إلى نطاق الجلوكوز المستهدف. لا تكدّس الإنسولين.	قد يتطلب الأمر تناول الإنسولين للبقاء ضمن النطاق المستهدف. لا تكدّس الإنسولين.
سهم واحد إلى أسفل ↓	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول أو تناول وجبة خفيفة.	ضع في اعتبارك جرعة الإنسولين والنشاط الآخرين. قد يتطلب الأمر المراقبة والانتظار للوصول إلى النطاق المستهدف. لا تكدّس الإنسولين.	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول وتناول وجبة خفيفة.
سهمان إلى أسفل ↓↓	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول.	ضع في اعتبارك جرعة الإنسولين والنشاط الآخرين. قد يتطلب الأمر المراقبة والانتظار للوصول إلى النطاق المستهدف. لا تكدّس الإنسولين.	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول وتناول وجبة خفيفة.
3 أسهم إلى أسفل ↓↓↓	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول.	ضع في اعتبارك جرعة الإنسولين والنشاط الآخرين. قد يتطلب الأمر المراقبة والانتظار للوصول إلى النطاق المستهدف. لا تكدّس الإنسولين.	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول وتناول وجبة خفيفة.

مزامنة البيانات بموقع CareLink Personal الإلكتروني

يسمح نظام Simplerx بالتحميلات اليومية إلى موقع CareLink Personal الإلكتروني. ويتم هذا الإجراء باستخدام خاصية تلقائية تُسمى "مزامنة مع CareLink".

تقوم هذه الخاصية التلقائية "مزامنة مع CareLink" بإرسال معلومات تاريخ الحساس المستخدمة لإنشاء تقارير CareLink Personal. على موقع CareLink Personal الإلكتروني على الرابط carelink.minimed.eu يمكن عرض هذه المعلومات من قبل أحد المرضى. يرجى ملاحظة أنه يجب توصيل الجهاز المحمول بالإنترنت لإرسال البيانات إلى الموقع الإلكتروني. في حالة استخدام اتصال خلوي، قد يتم تطبيق رسوم البيانات الخاصة بموفر خدمة الجهاز المحمول.

إذا تم إيقاف تشغيل تبديل مزامنة مع CareLink، فلن يرسل التطبيق بعد الآن معلومات الحساس إلى موقع CareLink Personal الإلكتروني.

يتيح زر تحميل الآن خيار إرسال بيانات تاريخ الحساس على الفور إلى الموقع الإلكتروني لإنشاء التقارير.

ملاحظة: يتضمن تطبيق **Simplera** خاصية تُصدر تنبيهات قبل وصول مستويات جلوكوز الحساس إلى الحد المرتفع أو المنخفض الذي تم تعيينه. قد تختلف قراءات جلوكوز الحساس عن قراءات جلوكوز الدم الفعلية، لذلك قد تكون هناك حالات تظهر فيها التنبيهات دون وصول مستويات جلوكوز الدم إلى الحد المرتفع أو المنخفض الذي تم تعيينه. استشر أخصائي الرعاية الصحية بشأن الإجراءات والتعديلات التي تُجرى على التنبيهات. قد تكون هناك أيضاً حالات تصل فيها مستويات جلوكوز الدم إلى الحد المرتفع أو المنخفض الذي تم تعيينه دون ظهور أي تنبيهات على تطبيق **Simplera**. إذا كانت هناك أعراض لمستويات جلوكوز الدم المرتفعة أو المنخفضة، فافحص قيمة جلوكوز الدم على الفور. استشر أخصائي الرعاية الصحية بشأن الإجراءات والتعديلات الخاصة بمستويات جلوكوز الدم المرتفعة أو المنخفضة.

استخدام قراءات جلوكوز الحساس لاتخاذ قرارات العلاج

عند استخدام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM)، هناك العديد من الأشياء التي يجب مراعاتها للمساعدة في اتخاذ قرارات العلاج.

انظر إلى أحدث قيمة لجلوكوز الحساس مع الرسم البياني لجلوكوز الحساس، وأسهم الاتجاهات، والتنبيهات. يساعد الرسم البياني لجلوكوز الحساس على فهم مدى تغير قيم جلوكوز الحساس مؤخرًا. تشير أسهم الاتجاهات إلى ما قد يكون عليه مستوى جلوكوز الحساس قريبًا.

- إذا كانت قراءة جلوكوز الحساس أقل من جلوكوز الحساس المستهدف، وكان نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) يعرض **↑↑**، فإن هذا يشير إلى أن قيمة جلوكوز الحساس أخذت في الازدياد. ونتيجة لذلك، ضع في اعتبارك الانتظار للعلاج أو تعديل العلاج لقيمة جلوكوز الحساس المنخفضة. ضع في اعتبارك الأعراض قبل اتخاذ قرارات العلاج بناءً على قيمة جلوكوز الحساس.
- إذا كانت قراءة جلوكوز الحساس أعلى من جلوكوز الحساس المستهدف، وكان نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) يعرض **↓↓**، فإن هذا يشير إلى أن قيمة جلوكوز الحساس أخذت في التناقص. ونتيجة لذلك، فكر في الانتظار للعلاج أو تعديل العلاج لقيمة جلوكوز الحساس العالية. ضع في اعتبارك الأعراض قبل اتخاذ قرارات العلاج بناءً على قيمة جلوكوز الحساس.

قبل تناول جرعة الإنسولين بناءً على جلوكوز الحساس الحالي، ضع في اعتبارك ما إذا كان الإنسولين من الجرعة السابقة ما زال يخفض مستويات الجلوكوز. تكديس الإنسولين هو عملية تناول جرعة إضافية من الإنسولين بينما ما يزال هناك إنسولين نشط. قد يؤدي تكديس الإنسولين إلى انخفاض مستويات جلوكوز الدم.

يساعد الجدول التالي في اتخاذ قرارات العلاج.

الأسهم المعروضة	غلو كوز الدم منخفض	غلو كوز الدم مرتفع	غلو كوز منشود
لا يوجد	قد يتطلب الأمر تناول سكر سريع المفعول.	يمكن تعيين الإنسولين لتصحيح الجلوكوز المرتفع للوصول إلى نطاق الجلوكوز المستهدف. لا تكُدس الإنسولين.	ضع في اعتبارك آخر جرعة إنسولين ونشويات تم تناولها. راقب أي تغييرات في مستويات الجلوكوز. لا تكُدس الإنسولين.
سهم واحد إلى أعلى ↑	راقب أي تغييرات في مستويات الجلوكوز، وضع في اعتبارك الأعراض، وانتظر لترى ما إذا كان جلوكوز الحساس سوف يعود إلى النطاق المستهدف. احرص على عدم الإفراط في العلاج لمعالجة مستوى جلوكوز الحساس المنخفض.	يمكن تعيين الإنسولين لتصحيح الجلوكوز المرتفع للوصول إلى نطاق الجلوكوز المستهدف. لا تكُدس الإنسولين.	ضع في اعتبارك آخر جرعة إنسولين ونشويات تم تناولها. قد يتطلب الأمر تناول الإنسولين للبقاء ضمن نطاق الجلوكوز المستهدف. لا تكُدس الإنسولين.

3. في شاشة الأحداث، انقر فوق **⊗**.
4. في حالة الحاجة إلى تغيير التاريخ أو الوقت أو المدة، انقر فوق **الوقت** وقم بتعيين اليوم والوقت المطلوب لإدخال هذه الممارسة للتمارين الرياضية. بعد النقر فوق **موافق**، حدد مدة التمارين الرياضية وانقر فوق **موافق** لحفظ التغييرات.
5. انقر فوق **عالي**، أو **متوسط**، أو **منخفض** للإشارة إلى شدة التمارين الرياضية.
6. انقر فوق **سجل** في الجزء السفلي من الشاشة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، وتظهر **Ⓜ** على الرسم البياني في الوقت المحدد.

إدخال الملاحظات

استخدم التطبيق لإدخال أحداث أخرى غير قياسات جلوكوز الدم، وحقن الإنسولين، والكاربوهيدرات المستهلكة، ومعلومات التمارين الرياضية. على سبيل المثال، سجل معلومات مثل وقت تناول الأدوية، أو المرض، أو الإجهاد.

إدخال الملاحظات:

1. في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية، انقر فوق **+**.
2. في شاشة الأحداث، انقر فوق **Ⓜ**.
3. استخدم حقل النص لإدخال المعلومات ذات الصلة.
4. لتغيير التاريخ أو الوقت، انقر فوق **الوقت**. انقر فوق **موافق** لحفظ التغييرات.
5. انقر فوق **حفظ** في الجزء العلوي من الشاشة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، ويظهر **Ⓜ** على الرسم البياني في الوقت المحدد.

قبل استخدام قراءات جلوكوز الحساس لاتخاذ قرارات العلاج

قبل استخدام قراءات جلوكوز الحساس لاتخاذ قرارات العلاج، استشر أخصائي الرعاية الصحية للقيام بما يلي:

- ضع خطة لإدارة مرض السكري
 - قم بتحديد نطاقات الجلوكوز المستهدفة الشخصية
- إذا لم تتطابق قراءات جلوكوز الحساس مع الأعراض، استخدم قراءة مقياس جلوكوز الدم لتأكيد قيمة جلوكوز الحساس. إذا ظلت قراءات جلوكوز الحساس مختلفة عن الأعراض، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية استخدام قراءات جلوكوز الحساس للمساعدة في إدارة مرض السكري.

متى يجب استخدام قراءات مقياس جلوكوز الدم

في الحالات التالية، استخدم قراءات مقياس جلوكوز الدم لاتخاذ قرارات العلاج.

- **الدواء الذي تم تناوله يحتوي على الباراسيتامول أو الأسيتامينوفين.**
انتظر لاستخدام قراءة جلوكوز الحساس لاتخاذ قرارات العلاج حتى التوقف عن تناول الدواء. دواء يحتوي على الباراسيتامول أو الأسيتامينوفين يستخدم للحد من الحمى أو علاج أعراض البرد والإنفلونزا، يمكنه رفع قراءات جلوكوز الحساس على نحو زائف.
- **أحدث قراءة لجلوكوز الحساس غير متاحة.**
في حالة إدخال حساس جديد أو عرض رسالة تحديث الحساس، فلن تكون قراءة جلوكوز الحساس متاحة. تحقق من قيمة جلوكوز الدم باستخدام قراءة مقياس جلوكوز الدم، واستخدم قراءة جلوكوز الدم لاتخاذ قرارات العلاج إلى أن تتوفر قراءات الحساس.
- **الأعراض لا تتطابق مع قيمة جلوكوز الحساس.**
تحقق من قيمة جلوكوز الدم باستخدام قراءة مقياس جلوكوز الدم قبل استخدام قيمة جلوكوز الحساس لاتخاذ قرارات العلاج.

تنبيه: لا تستخدم إلا الدم المأخوذ من أطراف الأصابع في فحص مستويات جلوكوز الدم. لا تستخدم أي جزء آخر من الجسم للحصول على الدم لفحص جلوكوز الدم.

- تأكد دائماً من نظافة اليدين قبل فحص جلوكوز الدم.
- تجنب استخدام قراءة قديمة لجلوكوز الدم أو إعادة استخدام قراءات جلوكوز الدم.

إدخال معلومات حقن الإنسولين

في حالة ضخ الإنسولين باستخدام مضخة الإنسولين أو قلم الإنسولين أو حقنة، يمكن استخدام التطبيق لتسجيل كمية الإنسولين المحقون.

لإدخال كمية الإنسولين سريع المفعول المحقون:

1. قم بتدوين كمية الإنسولين الذي تم تناوله.
2. في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية، انقر فوق **+**.
3. انقر فوق **+** في شاشة الأحداث.
4. لتغيير تاريخ أو وقت الإدخال، انقر فوق **الوقت** وقم بإجراء التغييرات المناسبة.
5. استخدم لوحة الأرقام في إدخال كمية الإنسولين.
6. تأكد من أن القيمة المعروضة فوق لوحة الأرقام صحيحة. إذا لم تكن كذلك، فانقر فوق **✖** لمسحها وإدخال القيمة الصحيحة.
7. انقر فوق **سجل** في الجزء السفلي من الشاشة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، ويظهر **📊** على الرسم البياني في الوقت المحدد.

لإدخال كمية الإنسولين طويل المفعول المحقون:

1. قم بتدوين كمية الإنسولين الذي تم تناوله.
2. في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية، انقر فوق **+**.
3. انقر فوق **+** في شاشة الأحداث.
4. لتغيير تاريخ أو وقت الإدخال، انقر فوق **الوقت** وقم بإجراء التغييرات المناسبة.
5. استخدم لوحة الأرقام في إدخال كمية الإنسولين.
6. تأكد من أن القيمة المعروضة فوق لوحة الأرقام صحيحة. إذا لم تكن كذلك، فانقر فوق **✖** لمسحها وإدخال القيمة الصحيحة.
7. انقر فوق **سجل** في الجزء السفلي من الشاشة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، ويظهر **📊** على الرسم البياني في الوقت المحدد.

إدخال معلومات النشويات

استخدم التطبيق لتسجيل معلومات حول النشويات المستهلكة.

لإدخال معلومات النشويات:

1. حدد إجمالي كمية النشويات، بالجرام، في الوجبة الأساسية، أو الوجبة الخفيفة، أو المشروب المخطط له.
2. في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية، انقر فوق **+**.
3. في شاشة الأحداث، انقر فوق **+**.
4. لتغيير تاريخ أو وقت الإدخال، انقر فوق **الوقت** وقم بإجراء التغييرات المناسبة.
5. استخدم لوحة الأرقام في إدخال كمية الكربوهيدرات المستهلكة.
6. تأكد من أن القيمة المعروضة فوق لوحة الأرقام صحيحة. إذا لم تكن كذلك، فانقر فوق **✖** لمسحها وإدخال القيمة الصحيحة.
7. انقر فوق **سجل** في الجزء السفلي من الشاشة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، ويظهر **📊** على الرسم البياني في الوقت المحدد.

إدخال معلومات التمارين الرياضية

استخدم التطبيق لإدخال معلومات حول نظام التمارين الرياضية. احرص على المواصلة وأدخل العلامة إما قبل أو بعد كل فترة للتمارين الرياضية.

لإدخال معلومات التمارين الرياضية:

1. قم بتدوين طول المدة التي تمارس فيها التمارين الرياضية (المدة)، ومدى صعوبة أو سهولة التمرين (الشدة).
2. في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية، انقر فوق **+**.

شاشة الأحداث

تساعد الأحداث على التقاط المعلومات التي قد تؤثر على مستويات الجلوكوز. استخدم شاشة الأحداث في التطبيق لإدخال أنواع معينة من الأحداث وحفظها.

أيقونة الحدث	اسم الحدث	الوصف
	جلوكوز الدم	تمثل علامة جلوكوز الدم قراءات جهاز قياس سكر الدم.
	إنسولين سريع المفعول	تمثل علامة "إنسولين سريع المفعول" نوع الإنسولين الذي يتم ضخه وكميته.
	إنسولين طويل المفعول	تمثل علامة "إنسولين طويل المفعول" نوع الإنسولين الذي يتم ضخه وكميته.
	نشويات	تمثل علامة "نشويات" كمية النشويات المستهلكة، سواءً في الطعام، أو الشراب.
	التمارين	تمثل علامة "تمارين رياضية" شدة ومدة وروتين التمارين الرياضية.
	ملاحظات	تمثل علامة "ملاحظات" معلومات أخرى ذات صلة بإدارة مرض السكري، على سبيل المثال، سجل للأدوية الأخرى المأخوذة أو المرض أو الإجهاد.

ملاحظة: اجعل إدخال الأحداث عندما تحدث عادةً لك. يمكن حذف الأحداث وإدخالها مرة أخرى.

إدخال قراءات مقياس جلوكوز الدم

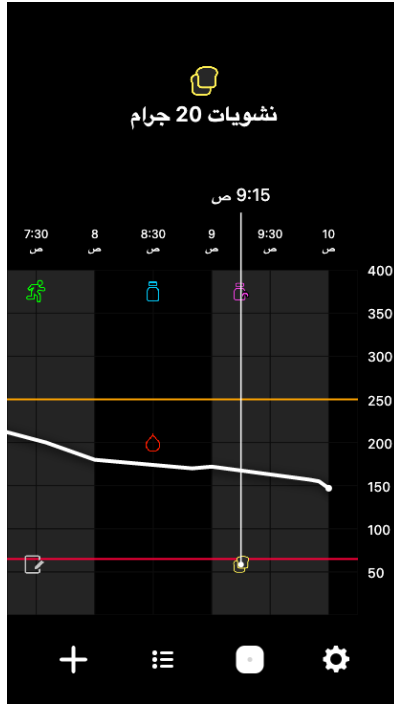
يتيح التطبيق خيار إدخال قراءات مقياس جلوكوز الدم. على سبيل المثال، في حالة قياس جلوكوز الدم عند تناول الطعام أو عند ارتفاع قيمة جلوكوز الحساس أو هبوطها بسرعة، فأدخل قراءة مقياس جلوكوز الدم في التطبيق.

ملاحظة: أدخل قيمة لجلوكوز الدم تتراوح بين 0.6 مللي مول/لتر و33.3 مللي مول/لتر (10 مللي جرام/ديسيلتر و600 مللي جرام/ديسيلتر) في شاشة الأحداث.

إدخال قراءة جهاز قياس سكر الدم:

1. قم بقياس جلوكوز الدم باستخدام مقياس جلوكوز الدم.
2. في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية، انقر فوق **+**.
3. انقر فوق **●** في شاشة الأحداث.
4. استخدم لوحة الأرقام في إدخال قراءة مقياس جلوكوز الدم.
5. تأكد من أن القيمة المعروضة فوق لوحة الأرقام صحيحة. إذا كانت القيمة غير صحيحة، فانقر فوق **⊗** لمسحها وإدخال القيمة الصحيحة.
6. انقر فوق **سجل** في الجزء السفلي من الشاشة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، ويظهر **⊗** على الرسم البياني في الوقت المحدد.

إدخال معايرة اختيارية، راجع أدخل جلوكوز الدم كمعايرة اختيارية، الصفحة 412.



بالنسبة لقراءات جلوكوز الحساس، تعرض مربعات المعلومات قيمة جلوكوز الحساس، وتاريخه ووقته، وأسهم الاتجاهات، على غرار معلومات قيمة جلوكوز الحساس الحالية المعروضة على الشاشة الرئيسية. إذا لم يكن هناك قيمة جلوكوز حساس للنقطة الزمنية المحددة، يعرض مربع المعلومات رسالة حالة الحساس لتلك النقطة.

بالنسبة لعلامات الأحداث، تعرض مربعات المعلومات التفاصيل الخاصة بكل نوع حدث. لمعرفة التفاصيل، ارجع إلى شاشة الأحداث، الصفحة 420.


اسحب المؤشر عبر الرسم البياني، للتخطي على فترات فاصلة تبلغ خمس دقائق لتحديد قيمة محددة لجلوكوز الحساس على الرسم البياني.

تظهر مربعات المعلومات لبضع ثوان ثم تغلق.

شاشة السجل

تعرض شاشة السجل تاريخ التنبيهات والأحداث التي وقعت في اليوم المحدد، مع أحدث الإدخالات في أعلى القائمة.

لعرض إدخالات السجل:

1. في الشاشة الرئيسية، انقر فوق  لتحديد السجل.
2. قم بأي مما يلي لعرض المعلومات المطلوبة:
 - انقر فوق التنبيهات أو الأحداث لتصفية القائمة حسب النوع المحدد. لعرض القائمة بالكامل، حدد الكل.
 - اسحب لأسفل ولأعلى في القائمة لعرض الإدخالات.
 - لحذف إدخال حدث، اسحبه لليسار وانقر فوق حذف.

ملاحظة: لا يمكن حذف التنبيهات أو أحداث المعايرة.

- انقر فوق الإدخال المطلوب لتمديده وعرض التفاصيل.

العمل على تنبيهات تطبيق Simplera

يرسل تطبيق Simplera تنبيهات، على غرار الإشعارات المُرسلة من التطبيقات الأخرى على الجهاز المحمول. تُصدر جميع التنبيهات اهتزازًا وفقًا لإعدادات الاهتزاز في الجهاز المحمول.

افتح تطبيق Simplera للتعامل مع التنبيه. استبعاد الإشعار يحذفه فقط من قائمة الإشعارات بالجهاز المحمول. إذا تم استبعاد الإشعار من الجهاز المحمول، ولكن لم يتم العمل عليه في تطبيق Simplera، فقد يتكرر التنبيه.

يتم عرض التنبيه على الشاشة عند فتح التطبيق. حدد موافق لمسح تنبيهات الحالة. بالنسبة لتنبيهات جلوكوز الحساس، اسحب التنبيه لأعلى، حيث يتم تأجيل التنبيه لمدة الإغفاء المؤقت المحددة، أو سحب التنبيه لأسفل لتعيين مدة إغفاء مؤقت جديدة.

الرسم البياني للحساس

يعرض الرسم البياني للحساس قراءة جلوكوز الحساس الحالية. كما يوفر خياراً لعرض تاريخ قراءات جلوكوز الحساس والأحداث المُدخلة.


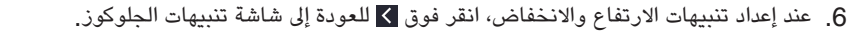
التنقل خلال الرسم البياني لجلوكوز الحساس

- اسحب مركز الرسم البياني يمينًا ويسارًا لعرض البيانات السابقة والعودة إلى موقع الرسم البياني الحالي.
- قم بالضغط على مركز الرسم البياني وتمديده لتكبير وتصغير بيانات الرسم البياني.
- انقر مرتين على الرسم البياني لعرض الرسم البياني بمستويات تكبير/تصغير محددة 3 ساعات، و6 ساعات، و12 ساعة، و24 ساعة.
- انقر مرتين فوق المحور الزمني الأفقي فوق الرسم البياني لتوسيط النقطة الزمنية المحددة في الرسم البياني. يتيح هذا الإجراء عرض تفاصيل قراءة جلوكوز الحساس أو الحدث المحدد في مربع معلومات يظهر فوق الرسم البياني. لمعرفة التفاصيل، راجع مربعات معلومات الرسم البياني، الصفحة 418.
- انقر نقرًا مزدوجًا على محور قيم جلوكوز الحساس الرأسي على يمين الرسم البياني للعودة إلى قراءة جلوكوز الحساس الحالية المعروضة في الرسم البياني.

مربعات معلومات الرسم البياني

انقر فوق الرسم البياني لعرض معلومات حول حدث أو قراءة لجلوكوز الحساس. يتم تمييز الوقت الذي تم النقر عليه عن طريق مؤشر رأسي على الرسم البياني، ومربع يحتوي على معلومات حول الحدث الذي تم النقر عليه أو قراءة جلوكوز الحساس التي تظهر فوق الرسم البياني. ويقدم الشكل التالي مثالاً على ذلك:


لتعيين تنبيهات المعدل:

1. في الشاشة الرئيسية، انقر فوق 
2. قم بالتبديل لتشغيل تنبيه الانخفاض.
3. انقر فوق خيار السهم ذي معدل الانخفاض المطلوب.
4. قم بالتبديل لتشغيل تنبيه الارتفاع.
5. انقر فوق خيار السهم ذي معدل الارتفاع المطلوب.
6. عند إعداد تنبيهات الارتفاع والانخفاض، انقر فوق 

تعيين مدة الإغفاء المؤقت للتنبيه

تتيح خاصية الإغفاء المؤقت خيار تعيين وقت الإغفاء المؤقت للتنبيهات. في حالة استمرار حالة التنبيه بعد وقت الإغفاء المؤقت المحدد، يرسل التطبيق إشعاراً بالتنبيه. يمكن تعيين وقت الإغفاء المؤقت لتنبيهات الحد المرتفع والارتفاع الذي يختلف عن وقت الإغفاء المؤقت المحدد لتنبيهات الحد المنخفض والانخفاض.

لتعيين وقت الإغفاء المؤقت للتنبيه:

1. في الشاشة الرئيسية، انقر فوق 
2. انقر فوق تنبيهات الحد المنخفض والانخفاض وقم بتعيين وقت الإغفاء المؤقت المطلوب لتنبيهات الحد المنخفض والانخفاض. انقر فوق حفظ.
3. انقر فوق تنبيهات الحد المرتفع والارتفاع وقم بتعيين وقت الإغفاء المؤقت المطلوب لتنبيهات الحد المرتفع والارتفاع. انقر فوق حفظ.

تعديل مستوى صوت التنبيه

تُصدر جميع تنبيهات تطبيق Simplera بمستوى الصوت المعين في التطبيق. تصدر التنبيهات بصوت أعلى بشكل متكرر إذا لم يتم الإقرار بها.

لتعديل مستوى صوت التنبيه:


1. على الشاشة الرئيسية، انقر فوق 
2. في الجزء العلوي، هناك شريط تمرير. اسحب اليمين واليسار لتعديل مستوى الصوت.

ملاحظة: إذا تم تعيين مستوى الصوت على 0%، تظهر رسالة منبثقة تنص على: "تم ضبط مستوى صوت التنبيه على 0%". إذا لم تستجب إلى أول تنبيه، سيصدر صوتاً بشكل متكرر. خاصية كتم صوت التنبيهات غير مفعلة. لكتم صوت التنبيهات، انقر فوق "كتم صوت جميع التنبيهات".

كتم صوت التنبيهات


سيتم كتم صوت جميع تنبيهات تطبيق Simplera للوقت المحدد. سوف يصدر "تنبيه الانخفاض الطارئ" اهتزازاً دائماً.

لكتم صوت التنبيهات:

1. على الشاشة الرئيسية، انقر فوق 
2. انقر فوق كتم صوت جميع التنبيهات وستظهر 4 خيارات.
 - a. 30 دقيقة (أمبير/متر)
 - b. 1 ساعة
 - c. 4 ساعات (بحد أقصى)
 - d. مخصص
3. إذا تم تحديد "مخصص"، فقم بتعديل وقت كتم الصوت على المدة المطلوبة وانقر فوق كتم الصوت. تظهر رسالة منبثقة لتأكيد كتم صوت التنبيهات. لإلغاء كتم الصوت، انقر فوق إلغاء كتم الصوت.

إعداد تنبيه الارتفاع	الوصف
الوقت قبل الارتفاع	لا يتوفر خيار "الوقت قبل الارتفاع" إلا عند تحديد "قبل الحد المرتفع" أو "قبل وعند الحد المرتفع". يحدد هذا الخيار متى يرسل التطبيق تنبيه "مرتفع متوقع" إذا استمرت قيم جلوكوز الحساس في الزيادة بمعدل التغيير الحالي. قم بتعيين الوقت بين عشر دقائق وساعة واحدة.
الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل	لا يتوفر "الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل" إلا في قسم "فترة الليل" وعند تحديد "تنبيهي". قم بالتبديل لتشغيل الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل لتنبيهات الارتفاع لجعل مستوى الصوت في جميع تنبيهات الارتفاع عند أقصى مستوى في الليل.

لتعيين تنبيهات الارتفاع:

1. في الشاشة الرئيسية، انقر فوق  ثم حدد **تنبيهات الجلوكوز < تنبيهات الارتفاع**.
2. انقر فوق **يبدأ النهار** في وقم بتعيين وقت البدء المطلوب. انقر فوق **حفظ**.
3. انقر فوق **الحد المرتفع** وقم بتعيين الحد المطلوب من 5.5 إلى 22.1 ملي مول/لتر (100 و400 ملي جرام/ديسيلتر). انقر فوق **حفظ**.
4. لتلقي تنبيهات عندما تقترب قيمة جلوكوز الحساس من الحد المرتفع، انقر فوق **تنبيهي** واختر أحد الخيارات التالية:
 - a. عند الحد المرتفع
 - b. قبل الحد المرتفع
 - c. قبل وعند الحد المرتفع
5. إذا تم تحديد **قبل الحد المرتفع** أو **قبل وعند الحد المرتفع**، سيظهر **الوقت قبل الارتفاع**. قم بتعيين الوقت المطلوب لتلقي تنبيه "مرتفع متوقع" وانقر فوق **حفظ**.
6. عد إلى شاشة تنبيهات الارتفاع وانقر فوق **يبدأ الليل** في. قم بتعيين وقت البدء المطلوب وانقر فوق **حفظ**. كرر الخطوات من 3 إلى 5 لتعيين تنبيهات فترة الليل.
7. قم بالتبديل لتشغيل أو إيقاف تشغيل **الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل**. عند التبديل وتشغيل **الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل**، تُصدر تنبيهات الارتفاع أقصى مستوى صوت في الليل.
8. عند إعداد التنبيهات، انقر فوق  للعودة إلى شاشة تنبيهات الجلوكوز.
9. انقر فوق  للعودة إلى شاشة الإعدادات.
10. انقر فوق  لإغلاق القائمة والعودة إلى الشاشة الرئيسية.

إعداد تنبيهات المعدل

تُخطر تنبيهات المعدل عندما ترتفع قيمة جلوكوز الحساس (تنبيه الارتفاع) أو تنخفض (تنبيه الانخفاض) بمعدل مساو للمعدل المعين أو أسرع منه. تساعد هذه التنبيهات على فهم مدى تأثير مستويات الجلوكوز، على سبيل المثال، بالنشويات أو التمارين الرياضية.

في الشاشة الرئيسية، يشار إلى معدلات الانخفاض أو الارتفاع بأسمهم، كما هو مبين في شاشة "الرئيسية"، الصفحة 406. وكلما زادت الأسهم، زادت سرعة معدل التغيير.

↑	ظل جلوكوز الحساس يرتفع بمعدل 0.06 ملي مول/لتر (1 ملي جرام/ديسيلتر) أو أكثر في الدقيقة، ولكن أقل من 0.11 ملي مول/لتر (2 ملي جرام/ديسيلتر) في الدقيقة.
↓	ظل جلوكوز الحساس ينخفض بمعدل 0.06 ملي مول/لتر (1 ملي جرام/ديسيلتر) أو أكثر في الدقيقة، ولكن أقل من 0.11 ملي مول/لتر (2 ملي جرام/ديسيلتر) في الدقيقة.
↑↑	ظل جلوكوز الحساس يرتفع بمعدل 0.11 ملي مول/لتر (2 ملي جرام/ديسيلتر) أو أكثر في الدقيقة، ولكن أقل من 0.17 ملي مول/لتر (3 ملي جرام/ديسيلتر) في الدقيقة.
↓↓	ظل جلوكوز الحساس ينخفض بمعدل 0.11 ملي مول/لتر (2 ملي جرام/ديسيلتر) أو أكثر في الدقيقة، ولكن أقل من 0.17 ملي مول/لتر (3 ملي جرام/ديسيلتر) في الدقيقة.
↑↑↑	ظل جلوكوز الحساس يرتفع بمعدل 0.17 ملي مول/لتر (3 ملي جرام/ديسيلتر) أو أكثر في الدقيقة.
↓↓↓	ظل جلوكوز الحساس ينخفض بمعدل 0.17 ملي مول/لتر (3 ملي جرام/ديسيلتر) أو أكثر في الدقيقة.

إعداد تنبيه الانخفاض	الوصف
	الحساس في الانخفاض بمعدل التغيير الحالي. الخيار متاح لتعيين الوقت بين عشر دقائق وساعة واحدة.
الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل	لا يتوفر "الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل" إلا في قسم "فترة الليل" وعند تحديد "تنبيهي". قم بالتبديل لتشغيل الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل لتنبيهات الانخفاض لجعل مستوى الصوت في جميع تنبيهات الانخفاض عند أقصى مستوى في الليل.

لتعيين تنبيهات الانخفاض:

1. في الشاشة الرئيسية، انقر فوق  ثم حدد تنبيهات الجلوكون < تنبيهات الانخفاض.
2. انقر فوق يبدأ النهار في وقم بتعيين وقت البدء المطلوب. انقر فوق حفظ.
3. انقر فوق الحد المنخفض وقم بتعيين الحد المطلوب بين 3.3 و 5.0 ملي مول/لتر (60 و 90 ملي جرام/ديسيلتر). انقر فوق حفظ.
4. لتلقي تنبيهات عندما تقترب قيمة جلوكون الحساس من الحد المنخفض، انقر فوق تنبيهي واختر أحد الخيارات التالية:
 - a. عند الحد المنخفض
 - b. قبل الحد المنخفض
 - c. قبل وعند الحد المنخفض
5. إذا تم تحديد قبل الحد المنخفض أو قبل وعند الحد المنخفض، سيظهر الوقت قبل الانخفاض. قم بتعيين المدة الزمنية المطلوبة لتلقي تنبيه "منخفض متوقع" وانقر فوق حفظ.
6. عد إلى شاشة تنبيهات الانخفاض وانقر فوق يبدأ الليل في. قم بتعيين وقت البدء المطلوب وانقر فوق حفظ. كرر الخطوات من 3 إلى 5 لتعيين تنبيهات فترة الليل.
7. قم بالتبديل لتشغيل أو إيقاف تشغيل الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل. عند التبديل وتشغيل الحد الأقصى لمستوى الصوت في الليل، تُصدر تنبيهات الانخفاض أقصى مستوى صوت في الليل.
8. عند إعداد التنبيهات، انقر فوق  للعودة إلى شاشة تنبيهات الجلوكون.
9. انقر فوق  للعودة إلى شاشة الإعدادات.
10. انقر فوق  لإغلاق القائمة والعودة إلى الشاشة الرئيسية.

إعداد تنبيهات الارتفاع

تشمل إعدادات تنبيه الارتفاع ما يلي:

إعداد تنبيه الارتفاع	الوصف
يبدأ النهار في	حدد متى يبدأ النهار، وما هو الحد المرتفع خلال النهار، ومتى يجب أن يرسل التطبيق تنبيهات في هذا الإعداد.
يبدأ الليل في	حدد متى يبدأ الليل، وما هو الحد المرتفع خلال الليل، ومتى يجب أن يرسل التطبيق تنبيهات في هذا الإعداد.
حد مرتفع	الحد المرتفع هو قيمة جلوكون الحساس التي تستند إليها إعدادات الارتفاع الأخرى. يمكن تعيين الحد المرتفع ليرتفع من 5.5 إلى 22.1 ملي مول/لتر (100 إلى 400 ملي جرام/ديسيلتر). على الرسم البياني لجلوكون الحساس، يظهر الحد المرتفع كخط أفقي يرتقاه عند القيمة المحددة.
عدم تنبيهي	عند تحديد "عدم تنبيهي"، لن يرسل التطبيق أي تنبيهات بشأن الجلوكون المرتفع.
عند الحد المرتفع	عند تحديد "عند الحد المرتفع"، يعرض التطبيق تنبيه "جلوكون الحساس مرتفع" عندما تصل قيمة جلوكون الحساس إلى الحد المرتفع أو تتجاوزه.
قبل الحد المرتفع	عند تحديد "قبل الحد المرتفع"، يرسل التطبيق تنبيه "مرتفع متوقع" في أي وقت يتوقع أن تصل قيمة جلوكون الحساس فيه إلى الحد المرتفع. يُخطر هذا التنبيه بمستويات الجلوكون المرتفع المحتملة قبل حدوثها.
قبل وعند الحد المرتفع	عند تحديد "قبل وعند الحد المرتفع"، يرسل التطبيق تنبيه "مرتفع متوقع" في أي وقت يتوقع فيه وصول جلوكون الحساس إلى الحد المرتفع وعندما تصل قيمة جلوكون الحساس إلى الحد المرتفع أو تتجاوزه.

تأكد من اتخاذ إجراء بناءً على هذه التنبيهات لمواصلة تلقي معلومات جلوكوز الحساس في المستقبل.

نوع التنبيه	الوصف
بطارية الجهاز المحمول ضعيفة	وصلت بطارية الجهاز المحمول إلى 20% من قدرتها أو انخفضت إلى أقل من ذلك.
إحماء الحساس	يجري إحماء الحساس. سوف يستغرق ذلك ساعتين.
لم تقبل المعايرة	لا يمكن استخدام قيمة مقياس جلوكوز الدم للمعايرة.
قم بتغيير الحساس	الحساس لا يعمل بشكل صحيح ويجب استبداله.
تم فقد الاتصال	لم يتم الاتصال بين التطبيق والحساس لمدة 30 دقيقة. قد يتم إغلاق التطبيق في حال تشغيل العديد من التطبيقات في نفس الوقت أو عند تداخل الترددات الراديوية.
مستوى البطارية غير كاف	مستوى بطارية الحساس غير كاف. قم بتغيير الحساس.
انتهاء عمر الحساس	بلغ الحساس أقصى عمر له وهو 7 أيام. لم يعد تطبيق Simplera يتلقى معلومات الحساس. قم بإدخال حساس جديد.
تحديث الحساس	الحساس قيد التحديث. قد يستغرق التحديث ما يصل إلى ساعتين. لن تكون قراءات جلوكوز الحساس متاحة خلال هذا الوقت. قم بقياس قيمة جلوكوز الدم باستخدام المقياس.
خطأ في الاتصال	الحساس يحاول إعادة الاتصال. انتظر لمدة 30 دقيقة على الأقل.
تم اكتشاف جهاز مكسور الحماية	تم تغيير البرنامج الموجود على الجهاز المحمول الذي يعمل بنظام التشغيل iOS لذا فإنه لم يعد يعمل بالطريقة المصممة من قبل الجهة المصنعة. لا يمكن استخدام التطبيق مع جهاز مكسور الحماية. تغيير برنامج تشغيل الجهاز المحمول يؤدي إلى توقف التطبيق عن العمل.
تم اكتشاف جهاز مزود بحق الوصول للجذر.	تم تغيير البرنامج الموجود على الجهاز المحمول الذي يعمل بنظام Android لذا فإنه لم يعد يعمل بالطريقة المصممة من قبل الجهة المصنعة. لا يمكن استخدام التطبيق مع جهاز مزود بحق الوصول للجذر. تغيير برنامج تشغيل الجهاز المحمول يؤدي إلى توقف التطبيق عن العمل.

تنبيهات الجلوكوز

إعداد تنبيهات الانخفاض

تشمل إعدادات تنبيه الانخفاض ما يلي:

إعداد تنبيه الانخفاض	الوصف
يبدأ النهار في	حدد متى يبدأ النهار، وما هو الحد المنخفض خلال النهار، ومتى يجب أن يرسل التطبيق تنبيهات في هذا الإعداد.
يبدأ الليل في	حدد متى يبدأ الليل، وما هو الحد المنخفض خلال الليل، ومتى يجب أن يرسل التطبيق تنبيهات في هذا الإعداد.
حد منخفض	الحد المنخفض هو قيمة جلوكوز الحساس التي تستند إليها إعدادات الانخفاض الأخرى. يمكن تعيين الحد المنخفض ليتراوح بين 3.3 إلى 5.0 ملي مول/لتر (60 إلى 90 ملي جرام/ديسيلتر). على الرسم البياني لجلوكوز الحساس، يظهر الحد المنخفض كخط أفقي أحمر عند القيمة المحددة.
عدم تنبيه	عند تحديد "عدم تنبيه"، لن يرسل التطبيق أي تنبيهات بشأن الجلوكوز المنخفض. ما زال التطبيق يرسل "تنبيه الانخفاض الطارئ" لأن هذا التنبيه قيد التشغيل دائماً.
عند الحد المنخفض	عند تحديد "عند الحد المنخفض"، يعرض التطبيق "تنبيه جلوكوز الحساس منخفض" عندما تصل قيمة جلوكوز الحساس إلى الحد المنخفض أو تهبط دونه.
قبل الحد المنخفض	عند تحديد "قبل الحد المنخفض"، يرسل التطبيق تنبيه "منخفض متوقع" في أي وقت يتوقع أن يصل جلوكوز الحساس فيه إلى الحد المنخفض. يُخطر هذا التنبيه بمستويات الجلوكوز المنخفض المحتملة قبل حدوثها.
قبل وعند الحد المنخفض	عند تحديد "قبل وعند الحد المنخفض"، يرسل التطبيق تنبيه "منخفض متوقع" في أي وقت يتوقع فيه وصول جلوكوز الحساس إلى الحد المنخفض وعندما تصل قيمة جلوكوز الحساس إلى الحد المنخفض أو تهبط عنه.
الوقت قبل الانخفاض	لا يتوفر "الوقت قبل الانخفاض" إلا عند تحديد "قبل وعند الحد المنخفض". يحدد "الوقت قبل الانخفاض" الوقت الذي سيرسل فيه التطبيق تنبيه "منخفض متوقع"، إذا استمرت قيم جلوكوز

لإدخال معايرة اختيارية في شاشة الحساس:

1. قم بقياس جلوكوز الدم باستخدام مقياس جلوكوز الدم.
2. انقر فوق (⊖) في منتصف الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية لرؤية شاشة الحساس.
3. انقر فوق بطاقة الحساس لرؤية تفاصيل الحساس.
4. انقر فوق خيارات لعرض القائمة.
5. انقر فوق أدخل جلوكوز الدم.
6. استخدم لوحة الأرقام في إدخال قراءة مقياس جلوكوز الدم.
7. تأكد من أن القيمة المعروضة فوق لوحة الأرقام صحيحة. إذا كانت القيمة غير صحيحة، فانقر فوق (⊖) لمسحها وإدخال القيمة الصحيحة.
8. لمعايرة الحساس باستخدام قراءة جهاز قياس سكر الدم المدخلة، انقر فوق معايرة. يعود التطبيق إلى الشاشة الرئيسية، ويظهر (⊖) على الرسم البياني في الوقت المحدد.

التنبيهات

يُصدر تطبيق Simplera تنبيهات الجلوكوز وتنبيهات الحالة. توفر هذه التنبيهات معلومات حول مستويات الجلوكوز وحالة نظام Simplera.

معلومات تنبيهات الجلوكوز

قم بتعيين تنبيهات الجلوكوز للحالات التالية:

- قيم جلوكوز الحساس ترتفع أو تنخفض بمعدل أسرع من الحدود المعيّنة
- قيم جلوكوز الحساس ارتفعت أو انخفضت عن الحدود المعيّنة
- قيم جلوكوز الحساس من المتوقع أن ترتفع أو تنخفض عن الحدود المعيّنة

فيما يلي جدول يوضح تنبيهات الجلوكوز في تطبيق Simplera:

نوع التنبيه	الوصف
تنبيه عالي	قيم جلوكوز الحساس زادت عن الحد المرتفع المعين.
مرتفع متوقع	قيمة جلوكوز الحساس من المتوقع أن تزيد عن الحد المرتفع المعين، في غضون فترة زمنية محددة (حتى 60 دقيقة مقدماً).
تنبيه الارتفاع	قيمة جلوكوز الحساس تزيد بسرعة تفوق المعدل المعين (المقابلة للأسهم الصاعدة المعروضة بجوار مستوى جلوكوز الحساس).
تنبيه منخفض	قيمة جلوكوز الحساس انخفضت عن الحد المنخفض المعين.
منخفض متوقع	قيمة جلوكوز الحساس من المتوقع أن تنخفض عن الحد المنخفض المعين، في غضون فترة زمنية محددة (حتى 60 دقيقة مقدماً).
تنبيه الانخفاض	قيمة جلوكوز الحساس تنخفض بسرعة تفوق المعدل المعين (المقابلة لأسهم الانخفاض المعروضة بجوار مستوى جلوكوز الحساس).
تنبيه الانخفاض الطارئ	مستوى جلوكوز الحساس 3.0 ملي مول/لتر (54 ملي جرام/ديسيلتر) أو أقل.

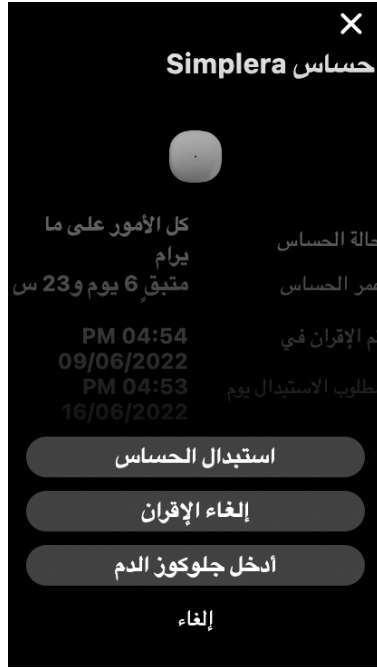
ملاحظة: إذا اكتشف تطبيق Simplera أن التنبيهات مُعطلة، فإن التطبيق لن يرسل أي تنبيهات، بما في ذلك تنبيه الانخفاض الطارئ.

يمكن إعداد تنبيهات الجلوكوز وتخصيصها على النحو المبين في تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 414.

تنبيهات الحالة

يوجد أيضاً في تطبيق Simplera تنبيهات الحالة التي تقدم معلومات حول الإجراءات اللازمة لضمان عمل النظام بشكل صحيح. راجع جدول تنبيهات الحالة أدناه للحصول على قائمة كاملة بهذه التنبيهات. لمزيد من المعلومات عن كيفية التعامل مع هذه التنبيهات، راجع حل المشاكل، الصفحة 425.

فيما يلي قائمة بـ تنبيهات الحالة في تطبيق Simplera:



البند	الوصف
حالة الحساس	يتم عرض أحداث الحساس أو رسائل الخطأ.
عمر الحساس	يتم عرض الوقت المتبقي إلى أن يصير من اللازم استبدال الحساس.
تم الإقران في	يتم عرض الوقت والتاريخ الذي تم فيه آخر إقران للحساس.
مطلوب الاستبدال يوم	يتم عرض الوقت والتاريخ المقدّر الذي يجب فيه استبدال الحساس.
استبدال الحساس	يسمح بإضافة حساس جديد.
إلغاء الإقران	يوفر إرشادات لإلغاء إقران الحساس من إعدادات الجهاز المحمول.
أدخل جلوكوز الدم	يعرض الشاشة التي تسمح بإدخال قيم جلوكوز الدم.
إلغاء	يعيد إلى الشاشة السابقة.

ملاحظة: ستتسع قائمة أجهزة Bluetooth في الجهاز المحمول لأنه تم إقران حساسات جديدة. فراجع القائمة بشكل دوري واحذف الحساسات القديمة. تجنب حذف الحساس المقترن حالياً من القائمة، وإلا فإنه سيحتاج إلى الإقران مرة أخرى في التطبيق. سيظهر الحساس الحالي في قائمة الأجهزة المقترنة، أو سيظهر أنه متصل.

أدخل جلوكوز الدم كمتابعة اختيارية

في حين أن نظام Simplera لا يتطلب المتابعة، فإن تطبيق Simplera يمنحك الخيار لإدخال قراءات جهاز قياس سكر الدم كمتابعة اختيارية. أدخل قراءة مقياس جلوكوز الدم في التطبيق على الفور بعد فحص جلوكوز الدم. راجع إرشادات مقياس جلوكوز الدم للحصول على إرشادات حول كيفية فحص جلوكوز الدم.

- تأكد دائماً من نظافة اليدين قبل فحص جلوكوز الدم.
- تجنب استخدام قراءة قديمة لجلوكوز الدم أو إعادة استخدام قراءات جلوكوز الدم من المعايير السابقة.
- إذا لم تنجح المتابعة لسبب ما، انتظر لمدة 15 دقيقة على الأقل قبل محاولة إجراء معايرة أخرى.

✕
حساس Simplera

كل الأمور على ما
يرام
متبقي 6 يوم و23 س

حالة الحساس
عمر الحساس

PM 04:54
09/06/2022
PM 04:53
16/06/2022

تم الإقران في
مطلوب الاستبدال يوم

B010 123 209
123456

الرقم المتسلسل
الرمز

1.1A-5J1.0--
(1.0A)

التهيئة

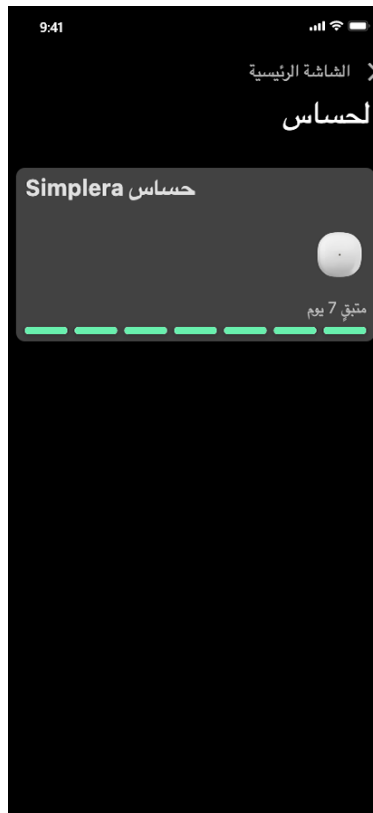
خيارات

انقر فوق خيارات لعرض القائمة.

الوصف	اسم الأيقونة	الأيقونة
يشير إلى تبقي أقل من يوم واحد من عمر الحساس.	عمر الحساس	
انتهت صلاحية الحساس ويجب استبداله.	انتهت صلاحية الحساس	
يشير إلى أن هناك خطأ في الاتصال، أو حساس غير مقترن بالجهاز المحمول، أو خاصية Bluetooth™ قيد إيقاف التشغيل.	خطأ في الاتصال	
يشير إلى خطأ عام.	خطأ عام	

شاشة الحساس

انقر فوق في الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية لرؤية شاشة الحساس. تعرض هذه الشاشة حالة الحساس بالإضافة إلى أيقونات الحالة.

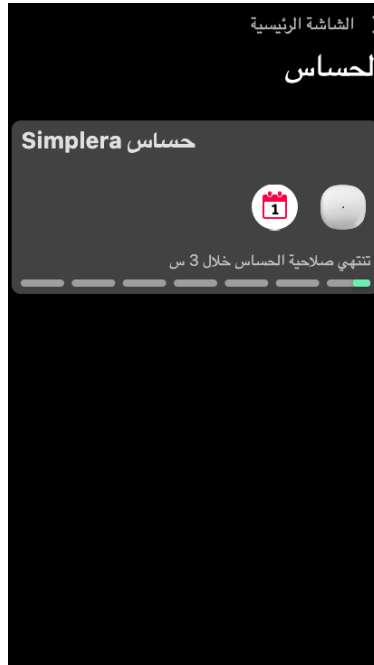


انقر فوق لرؤية معلومات الحساس.

البند	الوصف
كتم صوت جميع التنبيهات	يتيح خيار كتم صوت جميع التنبيهات لمدة محددة. سوف يصدر "تنبيه الانخفاض الطارئ" اهتزازًا دائمًا. لمعرفة التفاصيل، راجع معلومات تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 413. ملاحظة: لن يصدر "تنبيه الانخفاض الطارئ" اهتزازًا إذا تم إيقاف الاهتزاز في قائمة Accessibility (إمكانية الوصول) في نظام التشغيل iOS أو تم تخفيضه إلى أدنى إعداد في قائمة Vibration intensity (شدة الاهتزاز) في نظام التشغيل Android.
تنبيهات الجلوكوز	اعرض الخيارات لتعيين تنبيهات مراقبة الجلوكوز. لمعرفة التفاصيل، راجع معلومات تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 413.
CareLink	يتيح الوصول إلى قائمة لتغيير معلومات تسجيل دخول مستخدم CareLink. لمعرفة التفاصيل، راجع معلومات تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 413.
وحدات	يسمح بخيار عرض الجلوكوز بوحدة مللي جرام/ديسيلتر أو مللي مول/لتر. ملاحظة: قد لا تكون هذه الميزة متوفرة في جميع المناطق.
تعليمات	يوفر للمستخدم معلومات إصدار البرنامج، والوصول إلى دليل المستخدم، ودليل بدء الاستخدام ومعالج الإعداد، واتفاقية ترخيص المستخدم النهائي.


أيقونات الحالة

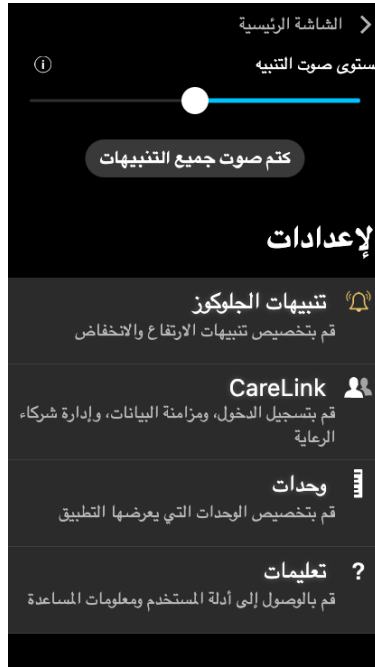
تظهر أيقونات الحالة على شاشة الحساس. توفر هذه الأيقونات وسيلة للتحقق السريع من حالة الحساس. إذا تطورت أي حالة لوضع حرج يستدعي الاهتمام الفوري، يتم أيضًا عرض أيقونة الحالة المقابلة على الشاشة الرئيسية لتطبيق Simpler. تكون الأيقونات المعروضة على الشاشة الرئيسية تفاعلية وتوفر المزيد من المعلومات عن الحالة الحالية.



البند	الوصف
الرسم البياني للحساس	يعرض خطأ أبيض يمثل قراءات جلوكوز الحساس خلال فاصل زمني محدد. كما يشير إلى حدود جلوكوز الحساس المرتفعة والمنخفضة. للحصول على تفاصيل حول الرسم البياني للحساس، راجع الرسم البياني للحساس، الصفحة 418.
إعدادات	يعرض شاشة الإعدادات لتخصيص خصائص إضافية، مثل مستوى صوت التنبيه، وكنم صوت جميع التنبيهات، وتنبيهات الجلوكوز، وCareLink، والوحدات، ويوفر إمكانية الوصول إلى دليل المستخدم، ودليل البدء، والمساعدة.
الحساس	يعرض معلومات حالة حساس Simplera ويتيح للمستخدم استبدال الحساس أو إلغاء إقران الحساس. لمعرفة التفاصيل، راجع شاشة الحساس، الصفحة 410.
السجل	يعرض الأحداث والتنبيهات بترتيب زمني لمدة تصل إلى 30 يوماً.
الأحداث	يعرض شاشة الأحداث لإدخال معلومات إضافية عن التمارين الرياضية، أو النشاطات، أو الإنسولين المأخوذ. لمعرفة التفاصيل، راجع شاشة الحساس، الصفحة 410.

شاشة "الإعدادات"

انقر فوق  لرؤية شاشة الإعدادات.



البند	الوصف
الشاشة الرئيسية	يغلق شاشة الإعدادات ويعود إلى الشاشة الرئيسية.
مستوى صوت التنبيه	يتيح خيار تعديل مستوى صوت التنبيهات. سوف تصدر التنبيهات صوتاً أعلى بشكل متكرر إذا لم يتم الإقرار بها. لمعرفة التفاصيل، راجع معلومات تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 413.
معلومات مستوى صوت التنبيه	يعرض وصفاً لشرط تمرير مستوى صوت التنبيه وزر "كتم صوت جميع التنبيهات". لمعرفة التفاصيل، راجع معلومات تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 413.

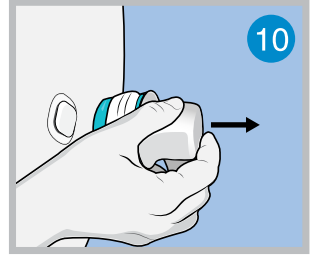


ملاحظة: قد تختلف هذه الشاشة حسب الجهاز المحمول ونظام التشغيل.

ملاحظة: الشاشة الرئيسية لا تعرض معلومات الحساس عند فتح التطبيق لأول مرة. تظهر القراءة الأولى لجلوكوز الحساس بعد إقران الحساس بنجاح واكتمال الإحماء.

البند	الوصف
قراءة جلوكوز الحساس الحالية	تعرض قراءة جلوكوز الحساس الحالية، التي يقوم الحساس بحسابها وإرسالها لاسلكياً إلى التطبيق.
أسهم الاتجاهات	يعرض اتجاه الجلوكوز والمعدل الذي يرتفع أو ينخفض عنده مستوى جلوكوز الحساس الأحداث. للحصول على تفاصيل حول كيفية إعداد معدل التغيير لهبوط وارتفاع قيم جلوكوز الحساس، ارجع إلى تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 414.
الوقت منذ آخر قراءة جلوكوز حساس	يعرض الوقت المنقضي منذ آخر قراءة لجلوكوز الحساس أرسلها الحساس لاسلكياً إلى التطبيق.
مؤشر الحدث	يعرض أيقونة لأحداث معينة، مثل التمارين الرياضية، أو قراءات سكر الدم، أو كمية النشويات التي تم تناولها، أو كمية الإنسولين التي تم تناولها.
تتبع جلوكوز الحساس المستمر	يعرض قراءات جلوكوز الدم الحالية والسابقة. انقر فوق أي نقطة على الرسم البياني لعرض تفاصيل قراءة جلوكوز الحساس أو الحدث المحدد. للحصول على مزيد من نصائح التنقل، راجع الرسم البياني للحساس، الصفحة 418.
أيقونات الحالة	تعرض أيقونة الحالة المقابلة إذا انتهت صلاحية الحساس، أو فُقد الاتصال بالحساس، أو تم كتم صوت التنبيهات. لمعرفة التفاصيل، راجع شاشة الحساس، الصفحة 410.
الوقت	يعرض الفواصل الزمنية المحددة مسبقاً وهي 3 ساعات، و6 ساعات، و12 ساعة، و24 ساعة.
حد الجلوكوز المرتفع وحد الجلوكوز المنخفض	يعرض خطأً يشير إلى حدود جلوكوز الحساس المرتفع والمنخفض على الرسم البياني للحساس. يشير الخط البرتقالي إلى الحد المرتفع لمستوى جلوكوز الحساس؛ ويشير الخط الأحمر إلى الحد المنخفض لمستوى جلوكوز الحساس.

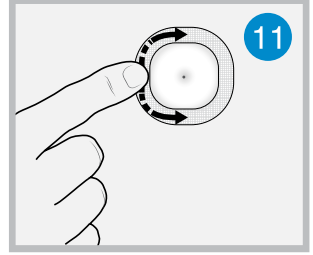
10. اسحب أداة الإدخال بشكل مستقيم من الجسم.



بعد الإدخال

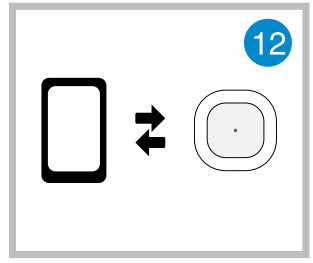
11. قم بمساواة لاصق الحساس بإصبعك لضمان بقاء الحساس على الجسم طوال مدة الاستخدام.

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



12. قم بإقران حساس Simplera بجهاز محمول متوافق.

ملاحظة: يلزم توفير الرقم التسلسلي (SN) والكود لإقران الحساس بجهاز محمول متوافق. للحصول على تفاصيل حول كيفية إقران الحساس بجهاز محمول متوافق وتطبيق Simplera، راجع إقران حساس Simplera، الصفحة 406.



إقران حساس Simplera

يجب إقران حساس Simplera بجهاز محمول متوافق قبل الاستخدام. اتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة لإقران الحساس بالجهاز المحمول.

إكمال إعداد التطبيق

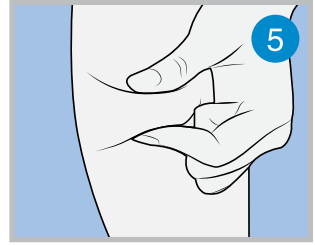
واصل اتباع الإرشادات التي تظهر على الشاشة لتمكين الإشعارات. للحصول على مزيد من المعلومات، راجع معلومات تنبيهات الجلوكوز، الصفحة 413.

شاشة "الرئيسية"

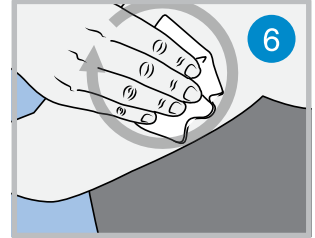
يعرض الشكل التالي الشاشة الرئيسية للتطبيق.

5. اختر موقع إدخال به مقدار كاف من الدهون. للتعرف على مواقع الإدخال راجع أين يتم إدخال حساس Simplera، الصفحة 402. للحصول على أفضل أداء للحساس ولتجنب إزالة الحساس عن طريق الخطأ، لا تُدخِل حساس Simplera في المناطق التالية:

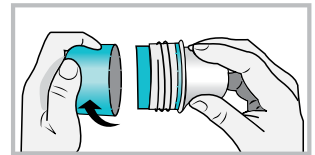
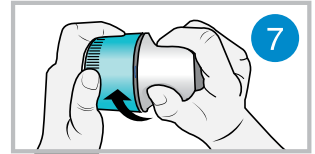
- العضلات، أو الجلد القاسي، أو النسيج الندبي
- المناطق المقيدة بالملابس أو أدوات الزينة
- المناطق المعرضة للحركة العنيفة أثناء التمارين الرياضية



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

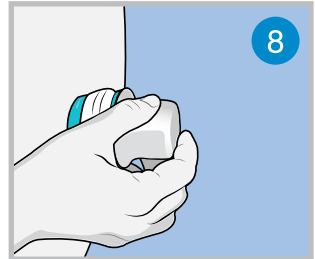


7. فك الغطاء من أداة الإدخال، مع كسر الشريط المانع للعبث. ملاحظة: لا تستخدم حساس Simplera إذا كان الشريط المانع للعبث مكسوراً، أو تالفًا، أو مفقودًا.

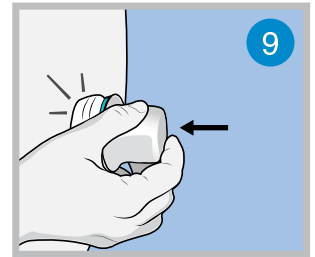


الإدخال

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

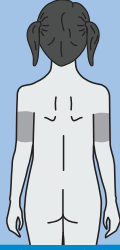


9. اضغط على أداة الإدخال بقوة على الجسم حتى تسمع صوت نقرة.

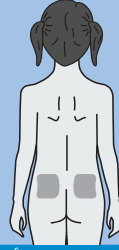


<p>يوجد ملصق أداة الإدخال أعلى أداة الإدخال.</p> <p>1. قبل الإدخال، قم بالخطوات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • افحص تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم حساس Simplera منتهي الصلاحية. • قم بتدوين الرقم التسلسلي (SN) والكود. سوف يتم استخدام كلا الرقمين لاحقاً لإقران الحساس بتطبيق Simplera. <p>ملاحظة: يوجد ملصق الرقم التسلسلي (SN) والكود أيضاً داخل غطاء عبوة حساس Simplera.</p>	<p>1</p> 
<p>2. افحص ملصق الغطاء للكشف عن التلف قبل الإدخال.</p> <p>ملاحظة: لا تستخدم حساس Simplera إذا كان ملصق الغطاء تالفاً أو مفقوداً من الغطاء.</p>	<p>2</p> 
<p>3. افحص الشريط المانع للعبث للتأكد من أنه ليس مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز.</p> <p>ملاحظة: لا تستخدم حساس Simplera إذا كان الشريط المانع للعبث مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً.</p>	<p>3</p> 
<p>4. اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.</p> <p>ملاحظة: ارتد قفازات عند إدخال حساس Simplera في جسم شخص آخر لتجنب التلامس غير المقصود مع دم المريض. قد يحدث نزيف خفيف.</p>	<p>4</p> 

الأعمار التي تتراوح بين 2 و17 عامًا



الجزء الخلفي من العضد



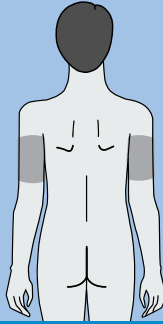
الجزء العلوي من الأرداف

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

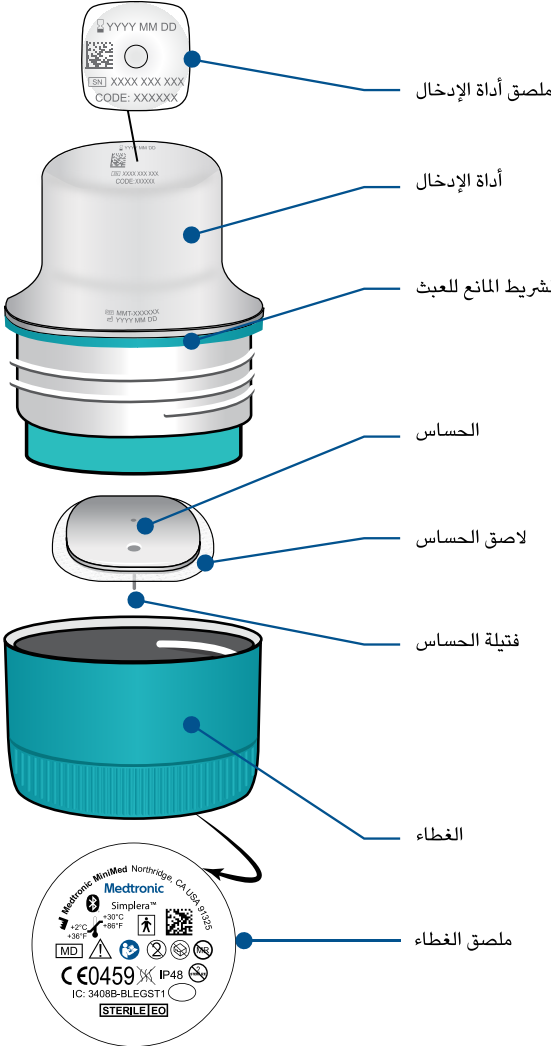


الجزء الخلفي من العضد

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



مكونات جهاز حساس Simplera



إعداد حساس جديد

اتبع إرشادات الفيديو حول كيفية إدخال الحساس. اتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة لإكمال بدء تشغيل الحساس.

أين يتم إدخال حساس Simplera

تُظهر الصور التالية مواقع الإدخال للفتة العمرية من 2 إلى 17 عاماً، والفتة العمرية من 18 عاماً فما فوق. اختر موقع الإدخال للفتة العمرية المناسبة. استهدف الأماكن المظللة الموضحة في الصورة، وتأكد من وجود قدرٍ كافٍ من الدهون في موقع الإدخال.

اطلب العناية الطبية عند الاقتضاء. استشر أخصائي الرعاية الصحية بشأن كيفية استخدام المعلومات المعروضة في التطبيق للمساعدة في إدارة مرض السكري لديك.

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، يرجى زيارة <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

المواد المثيرة للحساسية

يحتوي حساس Simplera على نيكيل في الفولاذ المقاوم للصدأ.

الكاشفات

يحتوي الحساس على كاشفين بيولوجيين: أكسيد الجلوكوز وألبومين السيروم البشري (HSA). أكسيد الجلوكوز مشتق من الرشاشية السوداء وهو مُصنَّع من أجل الوفاء بمتطلبات الصناعة فيما يتعلق باستخلاص الإنزيمات وتنقيتها من أجل استخدامها في التطبيقات التشخيصية وتطبيقات التشخيص المناعي وتطبيقات التقنية الحيوية. يتكون ألبومين المصل البشري المستخدم في الحساس من جزء الألبومين الخامس المنقى والمجفف، المشتق من المصل البشري المبستر المترابط تصالبياً عن طريق الجلوتارالدهايد. يُستخدم حوالي 3 ميكرو جرام من أكسيد الجلوكوز و10 ميكرو جرام من ألبومين المصل البشري لتصنيع كل حساس.

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.

إعداد تطبيق Simplera

ابحث عن تطبيق Simplera 📱 ثم قم بتحميله من متجر Apple App Store أو متجر Google Play على الجهاز المحمول المدعوم. لإعداد تطبيق Simplera، اتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة.

- بعض منتجات العناية بالبشرة، مثل منتجات الوقاية من الشمس ومنتجات طرد الحشرات، يمكن أن تسبب تلف حساس Simplera. 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.

التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة

- لا تعرّض حساس Simplera لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو أجهزة الإنفاذ الحراري، أو الأجهزة الأخرى التي تولّد 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.

IEC 60601-1-2؛ 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 العلب الكهربائية، وأفران الميكروويف والحث. هذا الجهاز يوّلّد ويستخدم ويمكن أن يُشعّ 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 الحساس على بعد أقل من 30 سنتيمتر (12 in) 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 والآثار الجانبية

تتضمن المخاطر العامة التي ينطوي عليها استخدام الحساس 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 الحساس
- تفاعل أرحي
- الإغماء نتيجة القلق أو الخوف من إدخال الإبرة
- تقرح أو إيلام
- تورم في موضع الحقن
- انكسار فتيلة الحساس أو تلفها
- تناثر أدنى للدم مرتبط بإزالة إبرة الحساس
- إحمرار متبقي مرتبط باللاصق أو الأشرطة أو كليهما
- تندب

قد يؤدي عدم استخدام تطبيق Simplera وفقاً لتعليمات الاستخدام إلى نقص سكر الدم أو فرط سكر الدم. إذا كانت تنبيهات الجلوكوز وقراءات جلوكوز الحساس غير متوافقة مع الأعراض التي تظهر عليك، أو إذا لم تكن هناك أي بيانات متاحة للحساس، فاستخدم قيمة جلوكوز الدم المأخوذة من جهاز قياس سكر الدم بوخز الإصبع لاتخاذ القرارات المتعلقة بعلاج مرض السكري.

- لا تستخدم حساس Simplera في حالة تلف أي جزء من الجهاز. في حالة تلف الجهاز، تخلص من الجهاز لتجنب التلوث المحتمل.
 - لا تستخدم حساس Simplera إذا كان الشريط المانع للعبث مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز. يعتبر الحساس معقماً وغير مولد 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 موقع الإدخال بالعدوى إذا تم الإدخال في الجسم.
 - لا تستخدم حساس Simplera إذا كان ملصق الغطاء مكسوراً، أو تالفاً، أو مفقوداً من الجهاز. يعتبر الحساس معقماً وغير مولد 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.
 - 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 أو تعديله. قد يؤدي تغيير الحساس أو تعديله إلى الإدخال غير الصحيح، أو الألم، أو الإصابة.
 - لا تدع الأطفال يمسكون حساس Simplera دون إشراف شخص بالغ. لا تدع الأطفال يضعون أي جزء من حساس Simplera في الفم. يُمثل هذا المنتج خطورة اختناق للأطفال الصغار قد تؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
 - انتبه لحدوث نزيف في موقع الإدخال أعلى حساس Simplera. 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 مرثياً بشكل ملحوظ أعلى الحساس، أو إذا كان هناك ألم شديد أو شعور بعدم الراحة بعد الإدخال، فاتبع الخطوات التالية:
1. قم بإزالة حساس Simplera وتابع الضغط باستمرار إلى أن يتوقف النزيف.
 2. تخلص من حساس Simplera. انظر التلخيص من الجهاز، الصفحة 428.
 3. تحقق من الموقع للتأكد من عدم وجود أي احمرار، أو نزيف، أو تهيج، أو وجع، 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 جديداً في موقع مختلف.
- التفاعلات السلبية يمكن أن تسبب إصابة خطيرة.

احتياطات

يجب اتخاذ قرارات علاج مرض السكري بناءً على مجموعة من قراءات جلوكوز الحساس، وأسهم الاتجاهات، ونطاقات الجلوكوز المستهدفة، والتنبيهات النشطة، والأحداث الأخيرة (مثل جرعات الإنسولين، والتمارين الرياضية، والوجبات، والأدوية).

استخدام معلومات مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) لاتخاذ قرارات العلاج

بعد التأقلم على مراقبة الجلوكوز المستمرة، ينبغي اتخاذ قرارات العلاج بناءً على جميع المعلومات المتاحة، بما في ذلك المعلومات التالية:

- قراءات جلوكوز الحساس
 - أسهم الاتجاهات
 - تنبيهات جلوكوز الحساس النشط
 - الأحداث الأخيرة مثل جرعات الإنسولين والأدوية والوجبات الرئيسية والتمارين الرياضية، إلى آخره.
- استشر أخصائي الرعاية الصحية لتحديد نطاقات الجلوكوز المستهدفة الصحيحة.

الحساس

- لا تستخدم حساس Simplera بالقرب من المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تسبب تداخلاً مع تشغيل النظام على نحو طبيعي. لمزيد من المعلومات عن المعدات الكهربائية التي قد تسبب تداخلاً مع التشغيل الطبيعي للنظام، انظر التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة، الصفحة 400.

- لا تقلل مستوى الاهتزاز إلى أدنى إعداد في قائمة **Vibration intensity** (شدة الاهتزاز) في نظام **Android**. إذا تم تقليل الاهتزاز إلى أدنى إعداد، فلن يرسل التطبيق أي اهتزازات مع التنبيهات، بما في ذلك "تنبيه الانخفاض الطارئ".
- سَتُسْمَع تنبيهات تطبيق **Simplera** من خلال سماعات الرأس عندما تكون سماعات الرأس موصلة. إذا كانت سماعات الرأس موصلة ولكنها غير مُستخدمة، فقد لا تُسْمَع تنبيهات جلوكوز الحساس.

مستخدمو iOS

- اسمح بـ **التنبيهات الخطيرة** و**الإشعارات** في تطبيق **Simplera**. إذا تم إيقاف تشغيل **التنبيهات الخطيرة** أو **الإشعارات**، فلن يرسل التطبيق أي تنبيهات، بما في ذلك "تنبيه الانخفاض الطارئ".
- يهدف إعداد **التوقف عن العمل** في ميزة **مدة استخدام الجهاز** إلى منع التنبيهات أثناء فترة **التوقف عن العمل**. إذا تم تمكين هذا الإعداد، فسيُمنع تطبيق **Simplera** من إرسال أي تنبيهات.
- لا تقم بإيقاف تشغيل الاهتزاز في قائمة **Accessibility** (إمكانية الوصول) في نظام التشغيل **iOS**. إذا تم إيقاف تشغيل الاهتزاز، فلن يرسل التطبيق أي اهتزازات مع التنبيهات، بما في ذلك "تنبيه الانخفاض الطارئ". يجب تشغيل الاهتزاز في الوضع الصامت في إعدادات هاتف **iOS**، وإلا فإن التنبيهات، بما في ذلك تنبيه "الانخفاض الطارئ"، لن تُصدر اهتزازاً أثناء كتم صوت جميع التنبيهات.

مستخدمو Apple Watch

- استخدم دائماً قراءة جهاز قياس جلوكوز الدم لاتخاذ قرارات العلاج في حالة عدم توفر بيانات الحساس أو إذا كانت الأعراض لا تتوافق مع قيمة جلوكوز الحساس.
- لتلقي معلومات أو تنبيهات تتعلق بجلوكوز الحساس على **Apple Watch**، تأكد من تمكين خاصية **Bluetooth**، وأن الساعة تقع ضمن نطاق الجهاز المحمول.
- إذا كان الجهاز المحمول تالفاً، فقد لا تتلقى الساعة تنبيهات جلوكوز الحساس. لا تستخدم الساعة في حالة تلف الشاشة أو السماعات.
- لن تُصدر **Apple Watch** اهتزازاً للتنبيهات الصادرة من تطبيق **Simplera** إذا تم تعطيل **التنبيهات للمسمة**.
- لا تُعطّل ميزة المحاكاة لتطبيق **Simplera** في إعدادات **Apple Watch**. إذا كانت ميزة المحاكاة مُعطّلة، فلن تعرض الساعة أي تنبيهات، بما في ذلك "تنبيه الانخفاض الطارئ".
- إذا كان الجهاز المحمول مفتوحاً، فلن يتم إرسال تنبيهات جلوكوز الحساس إلى **Apple Watch**. ارجع إلى تطبيق **Simplera** على الجهاز المحمول للحصول على تنبيهات جلوكوز الحساس.
- قد تعرض **Apple Watch** طلبات الاتصال. لا تقبل طلبات الاتصال من أجهزة غير معروفة.
- احرص دائماً على حماية **Apple Watch** برمز مرور. قد تؤدي مشاركة رمز المرور إلى تعريض أمان الجهاز للخطر.

الحساس

- تحقق من قراءة دليل المستخدم هذا بشكل كامل قبل محاولة إدخال حساس **Simplera**. لا يعمل جزء أداة الإدخال في الحساس بنفس طريقة أجهزة الإدخال الأخرى من **Medtronic**. لا يتم إدخال الحساس بنفس طريقة إدخال الحساسات الأخرى من **Medtronic**. عدم اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإدخال الخاطئ، أو الألم، أو الإصابة بجروح.
- تجنب استخدام مراقبة الجلوكوز المستمرة في حال تناول عقار هيدروكسي يوريا، المعروف كذلك باسم هيدروكسي كارباميد. 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 ارتفاع 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 كارباميد كمكون نشط. فإذا تم تناول هيدروكسي يوريا، ينصح باستشارة أخصائي الرعاية الصحية. استعن بقراءات إضافية لجهاز قياس سكر الدم للتحقق من مستويات الجلوكوز.
- قد يؤدي تناول الأدوية التي تحتوي على أستيامينوفين أو باراسيتامول، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أدوية خفض الحمى وأدوية علاج البرد، أثناء ارتداء الحساس إلى الارتفاع الزائف في قراءات جلوكوز الحساس. يعتمد مستوى عدم الدقة على كمية أستيامينوفين أو باراسيتامول النشط في الجسم وقد يكون مختلفاً من شخص لآخر. راجع دائماً ملصق أي أدوية للتأكد مما إذا كان الأستيامينوفين أو الباراسيتامول هو المكون النشط.
- افحص دائماً عبوة حساس **Simplera** للكشف عن التلف. إذا كانت عبوة الحساس مفتوحة أو تالفة، فافحص الحساس للكشف عن التلف. في حالة تلف الحساس بشكل واضح، تخلص من الجهاز لتجنب التلوث المحتمل.

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 كارباميد كمكوّن نشط. فإذا تم تناول هيدروكسي يوريا، يُنصح باستشارة أخصائي الرعاية الصحية. استعن بقراءات إضافية لجهاز قياس سكر الدم للتحقق من مستويات الجلوكوز.
- في حال وقوع حادث خطير متعلق بالجهاز، بادر بإبلاغ شركة Medtronic والسلطة المختصة المعنية التي تمارس الولاية القضائية داخل منطقتها المحلية.

التطبيق والجهاز المحمول

- لذا يُرجى اتباع الإرشادات وتحذيرات السلامة الواردة في دليل المستخدم لتلقي التنبيهات. قد تتسبب التنبيهات الفائتة الصادرة عن تطبيق Simplera في ارتفاع وانخفاض مستويات الجلوكوز بشكل غير ملحوظ.
- اسمح دائماً بالإشعارات لتطبيق Simplera. إذا تم إيقاف تشغيل الإشعارات، فلن يرسل التطبيق أي تنبيهات، بما في ذلك "تنبيه الانخفاض الطارئ".
- لا تستخدم تطبيق Simplera إلا إذا كنت على علم بكيفية عمل إعدادات الجهاز المحمول. إذا لم يتم إعداد إعدادات الجهاز المحمول بشكل صحيح، فقد لا يرسل التطبيق تنبيهات جلوكوز الحساس.
- لا تستخدم تطبيق Simplera في حالة عدم القدرة على السمع والإبصار على النحو الكافي الذي يتيح لك التعرف على التنبيهات التي يرسلها التطبيق.
- تأكد من أن خاصية Bluetooth قيد التشغيل، حتى إذا كان جهاز المحمول في وضع الطيران. إذا كانت خاصية Bluetooth في وضع إيقاف التشغيل، فلن يرسل التطبيق معلومات أو تنبيهات جلوكوز الحساس.
- لا تستخدم تطبيق Simplera إذا كانت شاشة الجهاز المحمول أو السماعات تالفة. في حالة تلف الجهاز المحمول، قد لا يرسل التطبيق تنبيهات جلوكوز الحساس وقد لا تظهر معلومات جلوكوز الحساس بشكل صحيح.
- لا تجرب تطبيق Simplera على الإغلاق. إذا كان التطبيق مغلقاً، فلن يرسل التطبيق معلومات أو تنبيهات جلوكوز الحساس.
- تحقق من تطبيق Simplera من حين لآخر للتأكد من أنه يعمل. قد يغلق الجهاز المحمول تطبيق Simplera تلقائياً أثناء استخدام تطبيق آخر، كلعبة مثلاً. إذا كان تطبيق Simplera مغلقاً، فلن يرسل التطبيق تنبيهات جلوكوز الحساس.
- لا تترك الجهاز المحمول مغلقاً بسبب انخفاض مستوى شحن البطارية، وإلا فلن يرسل التطبيق تنبيهات جلوكوز الحساس. قد يؤدي استخدام التطبيق إلى استنفاد بطارية الجهاز المحمول بصورة أسرع. يجب توفير شاحن لشحن البطارية إذا لزم الأمر.
- تأكد دائماً من فتح التطبيق بعد إعادة تشغيل الجهاز المحمول للتأكد من أن التطبيق يرسل تنبيهات جلوكوز الحساس.
- تأكد من تحديد مدة إغفاء مؤقت قصيرة بما يضمن أن يرسل التطبيق تنبيهاً مرة أخرى إذا لم تتحسن مستويات الجلوكوز. عند تشغيل الإغفاء المؤقت لتنبيه جلوكوز الحساس، فلن يرسل التطبيق هذا التنبيه مرة أخرى طوال مدة الإغفاء المؤقت المحددة.
- لا تحاول كسر حاجز الوصول إلى صلاحيات الجذر للجهاز المحمول أو كسر حمايته. كسر حاجز الوصول إلى صلاحيات الجذر لجهاز يعمل بنظام التشغيل Android أو كسر حماية جهاز يعمل بنظام التشغيل iOS يعني تغيير البرامج بطريقة أخرى غير الطريقة المصممة من قبل الجهة المصنعة. إذا تم تغيير الجهاز المحمول بهذه الطريقة، فسيعرض تطبيق Simplera رسالة خطأ عند بدء التشغيل ولن يستمر في العمل.
- قد يساعد إيقاف تشغيل التحديثات التلقائية في الجهاز المحمول في تجنب التحديث غير المقصود لنظام التشغيل الذي لم يتم تأكيده توافقاً مع تطبيق Simplera.
- احرص دائماً على حماية الجهاز المحمول برمز مرور، أو مصادقة الوجه، أو مصادقة بصمة الإصبع. قد تؤدي مشاركة رمز المرور إلى تعريض أمان الجهاز للخطر.
- عندما تكون إعدادات توفير الطاقة مفعلة، فقد يقوم الجهاز المحمول بتأخير التنبيهات والإشعارات من تطبيق Simplera.

مستخدمو Android

- اسمح بـ **أذونات ممنوع الإزعاج** والإشعارات في تطبيق Simplera. إذا تم إيقاف تشغيل أذونات ممنوع الإزعاج أو الإشعارات، فلن يرسل التطبيق أي تنبيهات، بما في ذلك "تنبيه الانخفاض الطارئ".
- خاصية **الرفاهية الرقمية** مخصصة لتقليل التنبيهات. إذا تم تمكين هذه الخاصية، فلن يرسل تطبيق Simplera التنبيهات. إذا تم تعيين مؤقت التطبيق في خاصية **الرفاهية الرقمية** لتطبيق Simplera، فسيتم إغلاق التطبيق ولن يرسل أيًا من تنبيهات جلوكوز الحساس عند انتهاء صلاحية المؤقت.

الاستخدام المقصود

تطبيق Simplera مع حساس Simplera غير مخصص للاستخدام إلا من قبل المرضى ومقدمي الرعاية الذين يستخدمون جهازاً محمولاً ونظام تشغيل متوافقين، والذين لديهم خبرة كافية لتعديل إعدادات الصوت والإشارات الخاصة بالجهاز المحمول. النظام مخصص للاتصال بالأجهزة المتصلة رقمياً بغرض إدارة مرض السكري.

تم تصميم نظام Simplera ليحل محل اختبار جلوكوز الدم بوخز الإصبع لاتخاذ قرارات علاج مرض السكري. يجب اتخاذ قرارات العلاج بناء على الجمع بين قراءات جلوكوز الحساس (SG)، وأسهم الاتجاهات. يمكن للنظام تتبع الاتجاهات في تركيزات الجلوكوز، والمساعدة في الكشف عن أحداث نقص سكر الدم وزيادة سكر الدم، وكذلك المساعدة في اتخاذ قرارات العلاج في الوقت الحالي وعلى المدى البعيد على حد سواء.

تم تصميم نظام Simplera للاستخدام في المنزل وبيئات الرعاية الصحية المهنية.

دواعي الاستعمال

نظام Simplera هو نظام لمراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) في الوقت الحقيقي مخصص لإدارة مرض السكري لدى الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم عامين (2) فأكثر.

الفئة المستهدفة المقصودة

تشمل الفئة المستهدفة المقصودة للعلاج بنظام Simplera الأطفال في سن عامين فأكثر، والمراهقين، والبالغين.

المستخدمون المستهدفون

تم تصميم نظام Simplera للاستخدام الشخصي من قبل الأفراد للمساعدة في إدارة مرض السكري لديهم، أو للاستخدام من قبل الآباء والأمهات ومقدمي الرعاية الذين يساعدون هؤلاء الأفراد في إدارة مرض السكري.

موانع الاستخدام

لا يوجد موانع استعمال معروفة لنظام Simplera.

الفوائد السريرية المقصودة

يوفر نظام Simplera معلومات تُستخدم لإدارة مرض السكري ولكنه لا يوفر أي علاج مباشر. على وجه التحديد، قد تسمح تنبيهات انخفاض أو ارتفاع الجلوكوز التي يوفرها التطبيق عند استخدامها مع حساس Simplera للمستخدم باتخاذ الإجراءات المناسبة لمنع أو تقليل شدة نقص سكر الدم وزيادة سكر الدم.

سلامة المستخدم

تحذيرات

عام

- لا ينصح بإجراء مراقبة الجلوكوز المستمرة للأشخاص غير القادرين أو غير الراغبين في إجراء اختبارات قياس جلوكوز الدم على النحو المطلوب، أو للأشخاص غير القادرين أو غير الراغبين في التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية.
- 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 أسيتامينوفين 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 السكر في 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 أسيتامينوفين أو باراسيتامول مكوناً نشطاً. استعن بقراءات إضافية لجهاز قياس سكر الدم للتأكد من مستويات جلوكوز الدم.
- تجنب استخدام مراقبة الجلوكوز المستمرة في حال تناول عقار هيدروكسي يوريا، المعروف كذلك باسم هيدروكسي كارباميد. 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

تطبيق Simplera™

مقدمة

يساعد تطبيق Simplera المرضى على إدارة مرض السكري. يتميز تطبيق Simplera بالعديد من القدرات الرئيسية:

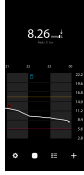

- تسجيل قيم الجلوكوز طوال النهار والليل.
- عرض قيم الجلوكوز وإرسال تنبيهات أحداث الجلوكوز بطريقة سهلة وسريعة على الجهاز المحمول.
- عرض سجل الأحداث المتعلقة بالنظام الغذائي والتمارين الرياضية والأدوية الذي سجله المريض.
- متوافق مع Apple Watch™ التي يمكن أن تعرض قيم الجلوكوز وتستقبل تنبيهات الحالة وجلوكوز الحساس.

ملاحظة: يقتصر استخدام تطبيق Simplera على الأجهزة المحمولة وأنظمة التشغيل المدعومة. ارجع إلى الموقع الإلكتروني المحلي لشركة Medtronic أو ممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على معلومات حول الأجهزة المحمولة وأنظمة التشغيل المتوافقة. قد لا يكون تطبيق Simplera متوفراً في جميع المناطق.

ملاحظة: يحتوي دليل المستخدم هذا على بعض الإرشادات الخاصة بنظام التشغيل Android™ أو iOS™. اتبع الإرشادات الخاصة بنظام التشغيل المستخدم إن أمكن.

وصف النظام

يشتمل نظام Simplera على المكونات التالية:

نظام Simplera	
تطبيق Simplera الخاص بنظام التشغيل iOS™ (MMT-8400) أو تطبيق Simplera الخاص بنظام التشغيل Android™ (MMT-8401)	
حساس Simplera (MMT-5100J)	

مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) هي تقنية تتيح للمرضى معاينة قيم الجلوكوز باستمرار. يعمل تطبيق Simplera مع حساس Simplera الذي تم إدخاله المزود بخاصية Bluetooth™ اللاسلكية، حيث يُحول الحساس مقادير صغيرة من الجلوكوز الموجود في السائل الخلالي الموجود تحت الجلد إلى إشارة إلكترونية. ويستخدم حساس Simplera تلك الإشارة لإرسال قيم جلوكوز الحساس إلى تطبيق Simplera المثبت على جهاز محمول متوافق.

يوفر تطبيق Simplera أيضاً تنبيهات بناءً على مستويات جلوكوز الحساس ويحتوي على واجهة مستخدم لإدخال البيانات مثل الإنسولين والوجبات الرئيسية والتمارين الرياضية وقيم جلوكوز الدم (BG)، وتحميل المعلومات إلى موقع CareLink Personal الإلكتروني.

يتوفر تطبيق Simplera للتحميل من متجر Apple™ App Store أو متجر Google Play™ ويتطلب تشغيله وجود حساس Simplera.

ילדים 2-6

91.3% מהחיישנים שהוחדרו לזרוע פעלו למשך יותר משישה ימים ועד שבעה ימי שימוש מלאים (144 עד 168 שעות). במהלך המחקר, משך הפעולה הממוצע של חיישן המוחדר בזרוע היה 141.5 שעות, עם ערך חציוני של משך פעולה בן 167.9 שעות. 76.9% מהחיישנים שהוחדרו באזור העכוז פעלו למשך יותר משישה ימים ועד שבעה ימי שימוש מלאים (144 עד 168 שעות). במהלך המחקר, משך הפעולה הממוצע של חיישן המוחדר באזור העכוז היה 151.2 שעות, עם ערך חציוני של משך פעולה בן 167.9 שעות.

בטיחות

אופי האירועים החריגים הקשורים להתקן היה מוגבל לכאב או לחבורה במקום ההחדרה של החיישן.

טבלה 11. שיעור ההתראות על זיהוי שגוי של סוכר, מבוגרים (המשך)

שיעור ההתראות על זיהוי שגוי של סוכר							
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף		מקום החדרה	רמת סוכר
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
15.5%	7.8%	15.5%	7.8%	35.3%	34.5%	זרוע	3.3 ממו"ל/ל (60 מ"ג/ד"ל)
7.2%	5.3%	7.9%	5.3%	17.8%	17.8%	זרוע	3.9 ממו"ל/ל (70 מ"ג/ד"ל)
6.1%	3.8%	6.6%	3.8%	15.1%	13.2%	זרוע	4.4 ממו"ל/ל (80 מ"ג/ד"ל)
8.1%	5.6%	9.8%	5.6%	15.4%	15.1%	זרוע	5 ממו"ל/ל (90 מ"ג/ד"ל)
4.2%	1.4%	4.9%	1.6%	11.7%	9.8%	זרוע	10 ממו"ל/ל (180 מ"ג/ד"ל)
6.0%	3.9%	6.7%	4.2%	14.4%	14.1%	זרוע	12.2 ממו"ל/ל (220 מ"ג/ד"ל)
8.4%	6.4%	9.4%	6.4%	19.7%	19.7%	זרוע	13.9 ממו"ל/ל (250 מ"ג/ד"ל)
10.2%	5.1%	11.0%	5.1%	26.3%	25.4%	זרוע	16.7 ממו"ל/ל (300 מ"ג/ד"ל)

טבלה 12. שיעור ההתראות על זיהוי שגוי של סוכר, ילדים, (7-17)

שיעור התראות זיהוי הסוכר שהוחמצו							
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף		מקום החדרה	רמת סוכר (ממו"ל/ל)
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
20.0%	0.0%	24.0%	0.0%	48.0%	48.0%	עכוז	2.8
19.2%	11.5%	19.2%	11.5%	57.7%	57.7%	זרוע	
23.3%	9.3%	25.6%	9.3%	46.5%	46.5%	עכוז	3
25.6%	14.0%	25.6%	14.0%	48.8%	48.8%	זרוע	
12.5%	7.5%	12.5%	7.5%	42.5%	42.5%	עכוז	3.3
17.3%	7.4%	18.5%	7.4%	40.7%	38.3%	זרוע	
3.3%	1.1%	3.3%	1.1%	20.7%	19.6%	עכוז	3.9
4.0%	1.0%	4.0%	1.0%	21.0%	20.0%	זרוע	
0.9%	0.0%	0.9%	0.0%	9.5%	8.6%	עכוז	4.4
0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	8.8%	8.0%	זרוע	
4.9%	2.8%	5.6%	2.8%	9.0%	9.0%	עכוז	5
3.8%	1.3%	4.4%	1.3%	13.2%	12.6%	זרוע	
2.1%	1.7%	4.5%	1.7%	6.6%	5.6%	עכוז	10
3.3%	2.7%	6.6%	3.3%	8.3%	6.3%	זרוע	
2.2%	1.3%	3.6%	1.3%	9.3%	7.1%	עכוז	12.2
4.7%	3.4%	5.1%	3.4%	10.2%	9.3%	זרוע	
5.8%	4.1%	7.0%	4.7%	11.7%	11.7%	עכוז	13.9
4.9%	4.4%	6.0%	4.4%	14.2%	13.1%	זרוע	
5.2%	4.1%	6.2%	4.1%	8.2%	8.2%	עכוז	16.7
11.6%	9.8%	15.2%	10.7%	18.8%	17.9%	זרוע	

כולל נבדקים ילדים בגילים 7 עד 17; לא נאספו מדידות YSI עבור נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד שש.

אורך חיי החיישן

מבוגרים

96.6% מהחיישנים שהוחדרו לזרוע פעלו למשך יותר משישה ימים ועד שבעה ימי שימוש מלאים (144 עד 168 שעות). במהלך המחקר, משך הפעולה הממוצע של חיישן המוחדר בזרוע היה 147.8 שעות, עם ערך חציוני של משך פעולה בן 167.9 שעות.

ילדים 7-17

94.7% מהחיישנים שהוחדרו לזרוע פעלו למשך יותר משישה ימים ועד שבעה ימי שימוש מלאים (144 עד 168 שעות). במהלך המחקר, משך הפעולה הממוצע של חיישן המוחדר בזרוע היה 146.3 שעות, עם ערך חציוני של משך פעולה בן 162.5 שעות. 96.8% מהחיישנים שהוחדרו באזור העכוז פעלו למשך יותר משישה ימים ועד שבעה ימי שימוש מלאים (144 עד 168 שעות). במהלך המחקר, משך הפעולה הממוצע של חיישן המוחדר בעכוז היה 142.7 שעות, עם ערך חציוני של משך פעולה בן 161 שעות.

שיעור ההתראות על זיהוי תקין של סוכר

שיעור הזיהוי התקין של סוכר הוא שיעור המקרים שבהם המכשיר הפיק התראה כאשר הוא היה אמור לעשות זאת.

טבלה 9. שיעור ההתראות על זיהוי תקין של סוכר, מבוגרים

שיעור ההתראות על זיהוי תקין של סוכר						מקום החדרה	רמת סוכר (ממול/ל")
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף			
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
91.2%	97.1%	91.2%	97.1%	41.2%	41.2%	זרוע	2.8 ממול/ל" (50 מ"ג/ד"ל)
90.5%	96.8%	90.5%	96.8%	47.6%	47.6%	זרוע	3 ממול/ל" (54 מ"ג/ד"ל)
84.5%	92.2%	84.5%	92.2%	64.7%	65.5%	זרוע	3.3 ממול/ל" (60 מ"ג/ד"ל)
92.8%	94.7%	92.1%	94.7%	82.2%	82.2%	זרוע	3.9 ממול/ל" (70 מ"ג/ד"ל)
93.9%	96.2%	93.4%	96.2%	84.9%	86.8%	זרוע	4.4 ממול/ל" (80 מ"ג/ד"ל)
91.9%	94.4%	90.2%	94.4%	84.6%	84.9%	זרוע	5 ממול/ל" (90 מ"ג/ד"ל)
95.8%	98.6%	95.1%	98.4%	88.3%	90.2%	זרוע	10 ממול/ל" (180 מ"ג/ד"ל)
94.0%	96.1%	93.3%	95.8%	85.6%	85.9%	זרוע	12.2 ממול/ל" (220 מ"ג/ד"ל)
91.6%	93.6%	90.6%	93.6%	80.3%	80.3%	זרוע	13.9 ממול/ל" (250 מ"ג/ד"ל)
89.8%	94.9%	89.0%	94.9%	73.7%	74.6%	זרוע	16.7 ממול/ל" (300 מ"ג/ד"ל)

טבלה 10. שיעור ההתראות על זיהוי תקין של סוכר, ילדים, (7-17)

שיעור התראות זיהוי הסוכר התקינות						מקום החדרה	רמת סוכר (ממול/ל")
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף			
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
80.0%	100.0%	76.0%	100.0%	52.0%	52.0%	עכוז	2.8
80.8%	88.5%	80.8%	88.5%	42.3%	42.3%	זרוע	
76.7%	90.7%	74.4%	90.7%	53.5%	53.5%	עכוז	3
74.4%	86.0%	74.4%	86.0%	51.2%	51.2%	זרוע	
87.5%	92.5%	87.5%	92.5%	57.5%	57.5%	עכוז	3.3
82.7%	92.6%	81.5%	92.6%	59.3%	61.7%	זרוע	
96.7%	98.9%	96.7%	98.9%	79.3%	80.4%	עכוז	3.9
96.0%	99.0%	96.0%	99.0%	79.0%	80.0%	זרוע	
99.1%	100.0%	99.1%	100.0%	90.5%	91.4%	עכוז	4.4
100.0%	100.0%	99.2%	100.0%	91.2%	92.0%	זרוע	
95.1%	97.2%	94.4%	97.2%	91.0%	91.0%	עכוז	5
96.2%	98.7%	95.6%	98.7%	86.8%	87.4%	זרוע	
97.9%	98.3%	95.5%	98.3%	93.4%	94.4%	עכוז	10
96.7%	97.3%	93.4%	96.7%	91.7%	93.7%	זרוע	
97.8%	98.7%	96.4%	98.7%	90.7%	92.9%	עכוז	12.2
95.3%	96.6%	94.9%	96.6%	89.8%	90.7%	זרוע	
94.2%	95.9%	93.0%	95.3%	88.3%	88.3%	עכוז	13.9
95.1%	95.6%	94.0%	95.6%	85.8%	86.9%	זרוע	
94.8%	95.9%	93.8%	95.9%	91.8%	91.8%	עכוז	16.7
88.4%	90.2%	84.8%	89.3%	81.3%	82.1%	זרוע	

כולל נבדקים ילדים בגילים 7 עד 17; לא נאספו מדידות YSI עבור נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד שש.

שיעור ההתראות על זיהוי שגוי של סוכר

שיעור הזיהוי השגוי של סוכר הוא שיעור המקרים שבהם המכשיר לא הפיק התראה כאשר הוא היה אמור לעשות זאת.

טבלה 11. שיעור ההתראות על זיהוי שגוי של סוכר, מבוגרים

שיעור ההתראות על זיהוי שגוי של סוכר						מקום החדרה	רמת סוכר (ממול/ל")
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף			
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
8.8%	2.9%	8.8%	2.9%	58.8%	58.8%	זרוע	2.8 ממול/ל" (50 מ"ג/ד"ל)
9.5%	3.2%	9.5%	3.2%	52.4%	52.4%	זרוע	3 ממול/ל" (54 מ"ג/ד"ל)

טבלה 6. שיעור התראות אמת על סוכר, ילדים, (7-17) (המשך)

שיעור התראות אמת על סוכר							
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף		מקום החדרה	רמת סוכר (ממול/ל)
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
68.8%	72.2%	56.4%	61.3%	90.6%	91.3%	עכוז	13.9
70.1%	73.4%	59.0%	63.8%	89.7%	90.3%	זרוע	
63.4%	65.2%	50.0%	52.7%	88.1%	88.1%	עכוז	16.7
67.1%	68.6%	55.0%	57.2%	89.7%	89.7%	זרוע	

כולל נבדקים ילדים בגילים 7 עד 17; לא נאספו מדידות YSI עבור נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד שש.

שיעור התראות השווא לגבי רמת הסוכר

שיעור התראות השווא לגבי רמת הסוכר הוא השיעור שבו רמת הסוכר בדם (ב"ס) לא אימתה שההתראת שהפיק הניטור הרציף של רמת הסוכר (CGM) הופקה בצורה נכונה.

טבלה 7. שיעור התראות השווא לגבי רמת הסוכר, מבוגרים

שיעור התראות השווא לגבי רמת הסוכר							
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף		מקום החדרה	רמת סוכר (ממול/ל)
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
83.9%	82.5%	86.7%	85.1%	68.2%	68.2%	זרוע	2.8 ממול/ל (50 מ"ג/ד"ל)
74.1%	70.8%	79.6%	75.5%	48.3%	48.3%	זרוע	3 ממול/ל (54 מ"ג/ד"ל)
58.0%	54.5%	68.0%	63.6%	28.7%	27.8%	זרוע	3.3 ממול/ל (60 מ"ג/ד"ל)
48.0%	46.7%	59.0%	57.5%	19.6%	19.0%	זרוע	3.9 ממול/ל (70 מ"ג/ד"ל)
47.2%	44.6%	58.2%	55.1%	22.0%	20.6%	זרוע	4.4 ממול/ל (80 מ"ג/ד"ל)
43.6%	41.5%	53.9%	50.8%	24.1%	24.1%	זרוע	5 ממול/ל (90 מ"ג/ד"ל)
29.2%	27.5%	39.5%	37.0%	11.8%	11.5%	זרוע	10 ממול/ל (180 מ"ג/ד"ל)
30.5%	28.8%	41.5%	39.2%	10.9%	10.2%	זרוע	12.2 ממול/ל (220 מ"ג/ד"ל)
33.3%	31.5%	44.8%	42.3%	10.5%	9.9%	זרוע	13.9 ממול/ל (250 מ"ג/ד"ל)
30.8%	27.5%	42.8%	38.0%	4.3%	4.3%	זרוע	16.7 ממול/ל (300 מ"ג/ד"ל)

טבלה 8. שיעור התראות השווא לגבי רמת הסוכר, ילדים, (7-17)

שיעור התראות השווא על סוכר							
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף		מקום החדרה	רמת סוכר (ממול/ל)
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
83.2%	80.0%	88.3%	84.7%	51.9%	51.9%	עכוז	2.8
81.4%	80.2%	86.3%	84.9%	47.6%	47.6%	זרוע	
75.6%	72.3%	83.5%	79.7%	29.0%	29.0%	עכוז	3
75.0%	73.1%	82.4%	80.1%	34.4%	34.4%	זרוע	
57.0%	53.4%	67.3%	62.9%	14.3%	14.3%	עכוז	3.3
63.2%	58.6%	72.6%	66.7%	30.9%	30.9%	זרוע	
48.2%	45.3%	58.5%	54.5%	21.3%	21.3%	עכוז	3.9
51.6%	48.6%	61.5%	57.6%	25.2%	24.3%	זרוע	
44.6%	42.3%	55.3%	52.3%	22.2%	21.4%	עכוז	4.4
47.6%	45.9%	57.0%	54.8%	28.8%	28.1%	זרוע	
39.2%	36.8%	51.0%	47.9%	17.9%	16.7%	עכוז	5
42.2%	40.2%	51.8%	49.1%	24.0%	23.5%	זרוע	
24.7%	23.2%	33.7%	31.1%	11.2%	11.2%	עכוז	10
22.2%	20.1%	30.2%	26.8%	10.9%	10.5%	זרוע	
25.0%	23.0%	36.0%	32.7%	6.8%	6.8%	עכוז	12.2
24.0%	21.8%	34.6%	31.4%	6.6%	6.1%	זרוע	
31.2%	27.8%	43.6%	38.7%	9.4%	8.8%	עכוז	13.9
29.9%	26.6%	41.0%	36.2%	10.3%	9.7%	זרוע	
36.6%	34.8%	50.0%	47.3%	11.9%	11.9%	עכוז	16.7
32.9%	31.4%	45.0%	42.8%	10.3%	10.3%	זרוע	

כולל נבדקים ילדים בגילים 7 עד 17; לא נאספו מדידות YSI עבור נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד שש.

טבלה 4. הדיוק של מערכת Simplera, סיכום של MARD לפי יום FST, ילדים, (7-17), מקום החדרה בעכו

סך הכל	FST4	FST3	FST2	FST1	מאפיין	טווח ייחוס
1255	202	272	371	410	מספר זוגות הנקודות	>3.9 ממו"ל/ל' (>70 מ"ג/ד"ל)
(14.7) 16.2	(9.5) 13.2	(8.6) 9.2	(18.9) 16.2	(13.2) 22.2	ממוצע (SD)	
12.7	13.2	6.6	10.6	21.1	חציון	
3507	342	537	1260	1368	מספר זוגות הנקודות	10-3.9 ממו"ל/ל' (70-180 מ"ג/ד"ל)
(9.3) 10.0	(6.7) 8.4	(7.5) 8.1	(9.7) 9.6	(10.0) 11.3	ממוצע (SD)	
7.6	7	6.4	7	8.7	חציון	
2807	324	642	909	932	מספר זוגות הנקודות	<10 ממו"ל/ל' (<180 מ"ג/ד"ל)
(7.0) 7.6	(6.3) 6.9	(7.6) 8.2	(6.9) 7.3	(6.8) 7.9	ממוצע (SD)	
5.7	5.2	6.2	5.2	6.1	חציון	
7569	868	1451	2540	2710	מספר זוגות הנקודות	סך הכל
(10.1) 10.1	(7.7) 9.0	(7.8) 8.3	(11.1) 9.7	(10.7) 11.8	ממוצע (SD)	
7.3	6.8	6.4	6.7	8.7	חציון	

כולל נבדקים ילדים בגילים 7 עד 17; לא נאספו מדידות YSI עבור נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד שש.

ביצועי התראות

שיעור התראות האמת לגבי רמת הסוכר

שיעור התראות האמת לגבי רמת הסוכר הוא השיעור שבו רמת הסוכר בדם (ב"ס) אימתה שההתראה שהפיק הניטור הרציף של רמת הסוכר (CGM) הופקה בצורה נכונה.

טבלה 5. שיעור התראות האמת לגבי רמת הסוכר, מבוגרים

שיעור התראות האמת לגבי רמת הסוכר						מקום החדרה	רמת סוכר
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף			
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
16.1%	17.5%	13.3%	14.9%	31.8%	31.8%	זרוע	2.8 ממו"ל/ל' (50 מ"ג/ד"ל)
25.9%	29.2%	20.4%	24.5%	51.7%	51.7%	זרוע	3 ממו"ל/ל' (54 מ"ג/ד"ל)
42.0%	45.5%	32.0%	36.4%	71.3%	72.2%	זרוע	3.3 ממו"ל/ל' (60 מ"ג/ד"ל)
52.0%	53.3%	41.0%	42.5%	80.4%	81.0%	זרוע	3.9 ממו"ל/ל' (70 מ"ג/ד"ל)
52.8%	55.4%	41.8%	44.9%	78.0%	79.4%	זרוע	4.4 ממו"ל/ל' (80 מ"ג/ד"ל)
56.4%	58.5%	46.1%	49.2%	75.9%	75.9%	זרוע	5 ממו"ל/ל' (90 מ"ג/ד"ל)
70.8%	72.5%	60.5%	63.0%	88.3%	88.5%	זרוע	10 ממו"ל/ל' (180 מ"ג/ד"ל)
69.5%	71.2%	58.5%	60.8%	89.1%	89.8%	זרוע	12.2 ממו"ל/ל' (220 מ"ג/ד"ל)
66.7%	68.5%	55.2%	57.7%	89.5%	90.1%	זרוע	13.9 ממו"ל/ל' (250 מ"ג/ד"ל)
69.2%	72.5%	57.2%	62.0%	95.7%	95.7%	זרוע	16.7 ממו"ל/ל' (300 מ"ג/ד"ל)

טבלה 6. שיעור התראות אמת על סוכר, ילדים, (7-17)

שיעור התראות אמת על סוכר						מקום החדרה	רמת סוכר (ממו"ל/ל')
ערך הסף והערך הצפוי		רק הערך הצפוי		רק ערך הסף			
15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'	15 ד'	30 ד'		
16.8%	20.0%	11.7%	15.3%	48.1%	48.1%	עכו	2.8
18.6%	19.8%	13.7%	15.1%	52.4%	52.4%	זרוע	
24.4%	27.7%	16.5%	20.3%	71.0%	71.0%	עכו	3
25.0%	26.9%	17.6%	19.9%	65.6%	65.6%	זרוע	
43.0%	46.6%	32.7%	37.1%	85.7%	85.7%	עכו	3.3
36.8%	41.4%	27.4%	33.3%	69.1%	69.1%	זרוע	
51.8%	54.7%	41.5%	45.5%	78.7%	78.7%	עכו	3.9
48.4%	51.4%	38.5%	42.4%	74.8%	75.7%	זרוע	
55.4%	57.7%	44.7%	47.7%	77.8%	78.6%	עכו	4.4
52.4%	54.1%	43.0%	45.2%	71.2%	71.9%	זרוע	
60.8%	63.2%	49.0%	52.1%	82.1%	83.3%	עכו	5
57.8%	59.8%	48.2%	50.9%	76.0%	76.5%	זרוע	
75.3%	76.8%	66.3%	68.9%	88.8%	88.8%	עכו	10
77.8%	79.9%	69.8%	73.2%	89.1%	89.5%	זרוע	
75.0%	77.0%	64.0%	67.3%	93.2%	93.2%	עכו	12.2
76.0%	78.2%	65.4%	68.6%	93.4%	93.9%	זרוע	

כל FST, נבדקים בני 14 ומעלה, שנקבעו לגביהם יחס הרגישות לאינסולין והיחס בין האינסולין לפחמימות, עברו אתגר היפוגליקמי או אתגר היפרגליקמי.

הנתונים שנאספו במהלך המחקר עובדו בסיום המחקר באמצעות אלגוריתם החיישן של מערכת Simplera כדי להמיר את המידע הגולמי מהחיישן לערכי סוכר חיישן בכל חמש דקות. לצורך נתוני הדיוק שיוצגו בסעיף הבא, הוגדרו זוגות שכללו את ערכי הייחוס ממערכת YSI או מהבדיקה מהאצבע ואת קריאת סוכר החיישן הקרובה ביותר שהתקבלה בטווח של חמש דקות ממדידת ערך הייחוס.

מידת הדיוק של החיישן

מידת הדיוק של החיישן חושבה עבור חיישנים בהשוואה לערך ייחוס של ניטור עצמי של רמת הסוכר בדם (SMBG) עבור נבדקים בני שנתיים עד 6, ובהשוואה לערך ייחוס ממערכת YSI עבור נבדקים בני 7 ומעלה.

טבלה 1. רמת הדיוק הכוללת בהשוואה ל-YSI

אוכלוסיית המטופלים מבוגרים (+18)	מקום החדרה	מספר נבדקים	מספר זוגות הערכים ס"ח-YSI	אחוז ס"ח בתוך 20%** של YSI (95% נבול תחתון)**	הפרש יחסי מוחלט ממוצע (%)
ילדים (17-2)*	זרוע	116	15405	90.7 (90.3)	10.2
	זרוע	111	8632	88.6 (88.0)	10.9
	עכז	99	7783	89.6 (89.0)	10.2
ילדים 7-17	זרוע	89	8282	89.0 (88.4)	10.8
	עכז	86	7569	89.9 (89.3)	10.1
	זרוע	22	350	79.7 (76.2)	13.2
ילדים (6-2)*	זרוע	13	214	79.0 (74.4)	13.6
	עכז				

* ערכי SMBG נאספו מנבדקים בני שנתיים עד 6 ושימשו במקום מדידות של YSI. ** לצורך החימה של 20%, נעשה שימוש ב-20 מ"ג/ד"ל כאשר YSI היה נמוך מ-70 מ"ג/ד"ל.

קריאות ה-CGM נמצאות בטווח של 400-50 מ"ג/ד"ל, כולל.

טבלה 2. הדיוק של מערכת Simplera, סיכום של הפרש יחסי מוחלט ממוצע (MARD) לפי יום FST, מבוגרים, מקום החדרה בזרוע


סך הכל	FST4	FST3	FST2	FST1	מאפיין	טווח ייחוס
2265	219	448	812	786	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	>3.9 ממו"ל/ (70 מ"ג/ד"ל)
(12.8) 13.7	(12.6) 12.6	(8.5) 9.6	(11.9) 12.6	(14.5) 17.7	חציון	
10.4	9.2	7.8	8.8	15.4	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	3.9-10 ממו"ל/ (70-180 מ"ג/ד"ל)
8818	1667	2077	2586	2488	חציון	
(8.9) 10.1	(8.5) 10.0	(7.5) 9.5	(8.1) 9.9	(10.7) 11.0	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	<10 ממו"ל/ (180 מ"ג/ד"ל)
8	8.2	7.9	8	7.9	חציון	
4322	1035	1345	846	1096	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	סך הכל
(7.0) 8.7	(6.7) 8.2	(6.5) 7.8	(6.0) 8.3	(8.0) 10.5	חציון	
7.3	6.8	6.5	7.1	9.3	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	
15405	2921	3870	4244	4370	חציון	
(9.2) 10.2	(8.4) 9.5	(7.3) 8.9	(8.7) 10.1	(11.2) 12.0	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	
8	7.7	7.4	7.9	9	חציון	

טבלה 3. הדיוק של מערכת Simplera, סיכום של MARD לפי יום FST, ילדים, (7-17), מקום החדרה בזרוע

סך הכל	FST4	FST3	FST2	FST1	מאפיין	טווח ייחוס
1380	240	270	391	479	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	>3.9 ממו"ל/ (70 מ"ג/ד"ל)
(14.8) 15.1	(8.4) 9.5	(9.2) 12.3	(17.5) 12.7	(15.3) 21.3	חציון	
11.1	6.5	10.2	7.4	18.7	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	10-3.9 ממו"ל/ (180-70 מ"ג/ד"ל)
3874	467	584	1345	1478	חציון	
(9.8) 10.6	(9.1) 9.1	(8.6) 9.4	(10.4) 10.8	(9.9) 11.5	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	<10 ממו"ל/ (180 מ"ג/ד"ל)
8.1	6.6	6.8	8.1	9.1	חציון	
3028	409	759	908	952	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	סך הכל
(8.2) 9.1	(8.3) 9.2	(6.1) 7.2	(9.7) 9.8	(7.8) 9.8	חציון	
7	7.3	5.6	7.4	7.6	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	
8282	1116	1613	2644	2909	חציון	
(10.5) 10.8	(8.7) 9.2	(7.8) 8.9	(11.6) 10.7	(11.2) 12.5	מספר זוגות הנקודות ממוצע (SD)	
8	6.8	6.8	7.8	9.8	חציון	

כולל נבדקים ילדים בגילים 7 עד 17; לא נאספו מדידות YSI עבור נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד שש.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	רמת תאימות של IEC 60601-1-2	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2	בדיקת חסינות
<p>לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים אופיינית. בעת שימוש בציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד בסמוך לכל חלק של המשדר, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ של 30 ס"מ (12 in [אינץ']).</p> <p>עוצמות שדה ממשדרי תדר רדיו קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עשויה להתרחש בסמיכות לציוד המסומן בסמל הבא:</p> <div style="text-align: center;">  </div>	IEC 60601-1-2, טבלה 9	IEC 60601-1-2, טבלה 9	שדות הנוצרים בקרבה לציוד תקשורת תדר רדיו אלחוטי
	V/m 10 80 MHz עד GHz 2.7 AM 80% ב-1 kHz	V/m 10 80 MHz עד 2.7 GHz 80% AM ב-1 kHz	שדות אלקטרומגנטיים מוקרנים בתדר רדיו IEC 61000-4-3
<p>הערה: ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, עצמים ואנשים.</p>			

ביצועי מערכת Simplera

הערה: על המטופל לעיין במידע שבסעיף זה יחד עם איש הצוות הרפואי כדי להבין את הביצועים של מערכת Simplera.

סקירה כללית של מחקר קליני

הביצועים של מערכת Simplera הוערכו באמצעות נתונים שנאספו במחקר קליני פרוספקטיבי רב-מרכזי.¹ המחקר כלל משתתפים בגילים שנתיים עד 80. בסך-הכל גויסו למחקר 243 נבדקים שאובחנו בעבר עם סוכרת סוג 1 או 2, ומתוכם 230 נבדקים השלימו את המחקר. נבדקים בגילים 18 ומעלה הונחו לשאת על גופם סך כולל של שני חיישנים, על הזרועות ועל העכוז. נבדקים בגילים 7 עד 17 הונחו לשאת על גופם סך כולל של שני חיישנים, על הזרוע ועל העכוז. אצל כל הנבדקים, החיישנים שימשו להקלטת אותות חיישן גולמיים לאורך המחקר, ולא בוצע חישוב בזמן אמת של ערכי סוכר החיישן.

בדיקה תכופה של דגימות (FST) בוצעה בארבעה מקרים אצל נבדקים בגילאי 14 ומעלה ובשני מקרים אצל נבדקים בגילאי שנתיים עד 13.

במהלך ה-FST, אצל נבדקים בגילים 7 ומעלה, התקבלו בכל 5-15 דקות ערכי ייחוס של סוכר בדם (פלסמה) באמצעות מכשיר ניתוח נתוני הסוכר Yellow Springs Instrument (YSI™). אצל נבדקים ילדים בגילים שנתיים עד 6 שנים, מדידות שנערכו במד סוכר עם דם מהאצבע שימשו כערכי ייחוס. במהלך

NCT04436822: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form 1
Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics

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 שתעשה בתוכנת הקוד הפתוח יהיה כפוף במלואו לתנאים של רישיון כזה.

את קוד המקור/היעד ואת הרישיון הרלוונטי עבור תוכנת הקוד הפתוח ניתן להשיג באתר הבא:
www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

הנחיות והצהרת היצרן

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

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

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 לזמן קצר עד 50°C (121°F). אם הטמפרטורה עולה בפתאומיות או אם החיישן מתחמם או גורם לתחושת אי-נוחות, הוצא את החיישן והשלך אותו.

איכות השירות של האפליקציה Simplera

האפליקציה Simplera יכולה להשתמש ברשת אלחוטית (Wi-Fi) או בנתונים סלולריים כדי לשלוח נתונים לאפליקציה CareLink Connect לצורך ניטור מרחוק ולהעלאת היסטוריה לאתר האינטרנט של CareLink Personal. האפליקציה Simplera תשתמש ברשת אלחוטית (Wi-Fi) כדי לשדר נתונים כאשר תקשורת זו זמינה, ובנתונים סלולריים כאשר תקשורת אלחוטית אינה זמינה. אף שכל הנתונים ששולחת האפליקציה Simplera מוצפנים, מומלץ להשתמש ברשת Wi-Fi מאובטחת.

חיישן Simplera מתחבר למכשיר נייד תואם באמצעות טכנולוגיית Bluetooth באגרסיה נמוכה. החיישן שולח למכשיר הנייד התואם נתוני סוכר והתראות הקשורות למצב, ולאחר ההעברה האלחוטית מכשיר התצוגה מאמת את שלמות הנתונים שהתקבלו. איכות החיבור תואמת למפרט Bluetooth v4.2.

אבטחת מידע

חיישן Simplera מיועד לקבל תקשורת בתדר רדיו (RF) רק ממכשיר נייד תואם ומזוהה שקושר. חובה לשייך את החיישן למכשיר הנייד לפני שהמכשיר הנייד יקבל מידע מהחיישן.

המכשיר הנייד התואם מבטיח את אבטחת הנתונים באמצעים קנייניים, ואת שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות, כגון בדיקות יתירות מחזוריות.

התכנון של האפליקציה Simplera כולל תכונות אבטחה שמטרתן לעזור לשמור על אבטחת הנתונים בה. עם זאת, יש צעדים מומלצים חשובים שצריך לנקוט כדי להבטיח שהמכשיר הנייד התואם שבו משתמשים באפליקציה Simplera יהיה מאובטח אף הוא:

- אל תשאיר את המכשיר הנייד התואם ללא השגחה.
 - היזהר כשאתה צופה בנתונים או משתף אותם עם אחרים.
 - אפשר את נעילת האבטחה במכשיר הנייד התואם. כאשר המכשיר הנייד התואם אינו בשימוש, נעל אותו בצורה המחייבת הזנת סיסמה לצורך השימוש בו.
 - אל תסיר את תכונות האבטחה במכשיר הנייד התואם ואל תשנה אותן.
 - אל תנסה לשנות את מערכת ההפעלה של המכשיר או לפרוץ למכשיר (rooting) באיפון או jailbreaking באנדרואיד).
 - את כל האפליקציות למכשיר הנייד התואם שלך הורד רק מחנות האפליקציות הרשמיות, למשל Apple App Store או Google Play.
 - אל תלחץ על קישורים שמקורם בהודעות דוא"ל, דפי אינטרנט או הודעות טקסט שהתקבלו ממקור לא ידוע או לא מהימן.
 - יש להימנע משימוש ברשתות אלחוטיות (Wi-Fi) לא מוכרות או נקודות חמות אלחוטיות (Wi-Fi) ציבוריות.
 - אפשר הגנת אבטחה, למשל שימוש בסיסמה ובהצפנה, ברשת האלחוטית (Wi-Fi) הביתית שלך.
- האפליקציה עשויה לשלוח ל-Medtronic נתונים אנליטיים אנונימיים, אם ניתנה הרשאה לכך בהגדרות האפליקציה. נתונים אלה משמשים לניתוח רישום של אירועי קריסה ואת ביצועי האפליקציה. ניתן לבטל או לחדש גישה זו בכל עת דרך המסך Carelink באפליקציה.

טיסה

חיישן Simplera בטוח לשימוש בטיסות מסחריות.

הלחות היחסית של החיישן: עד 95% ללא עיבוי הלחץ של החיישן: 70.33 kPa עד 106.17 kPa (10.2 psi עד 15.4 psi)	
זהירות: אין להקפיא את חיישן Simplera, או לאחסן אותו כשהוא חשוף לאור שמש ישיר, לטמפרטורות קיצוניות או ללחות גבוהה. תנאים אלה עלולים לפגוע במכשיר.	
עד שבעה ימים של ניטור רציף של הסוכר לאחר ההחדרה.	משך השימוש
פס של 2.4 GHz, טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית (גרסה 4.2)	תדר הפעלה
1.53 mW (1.85 dBm)	הספק אפקטיבי מוקרן (EPR)
2.51 mW (4.00 dBm)	הספק איזטרופי אפקטיבי מוקרן (EIRP)
עד 6.09 מ' (20 רגל) באוויר החופשי, ללא חסימות	טווח הפעלה
6.009 x 6.009 x 7.414 ס"מ (2.366 x 2.366 x 2.919 in)	מידות מקורבות של התקן החיישן
72.5 ג' (2.56 אונקיות)	משקל מקורב של התקן החיישן
2.865 x 2.865 x 0.477 ס"מ (1.128 x 1.128 x 0.188 in)	מידות מקורבות של החיישן
4.6 ג' (0.16 אונקיות)	משקל מקורב של החיישן

תחזוקה

ניקוי

לא רלוונטי

חיטוי

לא רלוונטי

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 מיחזור.

השלך את הדוקרן והחיישן בהתאם לחוקים והתקנות המקומיים החלים.

חיי שימוש

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

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
		בדיקה של רמת הסוכר בדם יש לעיין בהוראות מד הסוכר. הזן ערך זה באפליקציה לשם כיוול.
ההתראה 'שגיאת חיבור'	יש שגיאה בחיישן.	לא נדרשת פעולה. החיישן מתעדכן ופעולה זו עשויה להימשך 30 דקות. בפרק זמן זה, אל תסתמך על ההתראות המתקבלות מהאפליקציה מפני שהמידע על סוכר החיישן לא יהיה זמין. נטר את רמות הסוכר בדם באמצעות מד הסוכר.
התראת עדכוני החיישן	יש שגיאה בחיישן.	לא נדרשת פעולה. החיישן מבצע עדכון ופעולה זו עשויה להימשך עד שעתיים. בפרק זמן זה, אל תסתמך על ההתראות המתקבלות מהאפליקציה מפני שהמידע על סוכר החיישן לא יהיה זמין. נטר את רמות הסוכר בדם באמצעות מד הסוכר.
התראה על זיהוי מכשיר פרוץ (jailbroken)	התוכנה במכשיר הנייד iOS השתנתה כך שהיא אינה פועלת יותר בצורה שהיצרן תכנן.	לא ניתן להשתמש באפליקציה במכשיר פרוץ (jailbroken). לצורך השימוש באפליקציה Simplera, תוכנת המכשיר צריכה להמשיך לפעול באופן שתוכנן על ידי היצרן. שינוי של תוכנת מערכת ההפעלה במכשיר גורם לאפליקציה להפסיק לפעול.
התראה על זיהוי מכשיר פרוץ (rooted)	התוכנה במכשיר הנייד Android השתנתה כך שהיא אינה פועלת עוד בצורה שהיצרן תכנן.	לא ניתן להשתמש באפליקציה במכשיר פרוץ (rooted). לצורך השימוש באפליקציה Simplera, תוכנת המכשיר צריכה להמשיך לפעול באופן שתוכנן על ידי היצרן. שינוי של תוכנת מערכת ההפעלה במכשיר גורם לאפליקציה להפסיק לפעול.

CareLink

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
לא ניתן להעלות נתונים לאתר האינטרנט CareLink Personal	הטלפון איבד את החיבור לאינטרנט. נעשה שינוי של הסיימה דרך אתר האינטרנט של CareLink. שרתי CareLink אינם מגיבים באופן זמני.	<p>1. ודא שהטלפון מחובר ל-Wi-Fi או לרשת סלולרית. עבור אל דפדפן האינטרנט ונסה לגשת לכל דף אינטרנט כדי לבדוק אם החיבור לאינטרנט פועל דרך Wi-Fi או דרך רשת סלולרית.</p> <p>2. אם יש אפשרות לגשת לאינטרנט, עבור אל 'תפריט' < מסך CareLink ובצע כניסה מחדש ל-CareLink באמצעות אישורי CareLink החדשים.</p> <p>3. אם האישורים מעודכנים, יש חיבור לאינטרנט וההעלאה עדיין נכשלת, ייתכן ששרתי CareLink אינם מגיבים באופן זמני. נסה שוב יותר מאוחר.</p>

מפרט

תאימות ביולוגית	חיישן: עומד בתקן EN ISO 10993-1
חלקים הנמצאים במגע	חיישן
תנאי הפעלה	טמפרטורת החיישן: 2 °C עד 40 °C (36 °F עד 104 °F) הלחות היחסית של החיישן: 15% עד 95% ללא עיבוי הלחץ של החיישן: 70.33 kPa עד 106.17 kPa (10.2 psi עד 15.4 psi)
תנאי אחסון	טמפרטורת החיישן: 2 °C עד 30 °C (36 °F עד 86 °F)

פּתרון	גורמים אפשריים	בעיה
פתח את האפליקציה וודא שהיא פועלת כראוי. בדוק מעת לעת אם האפליקציה עדיין פועלת ברקע, כדי שתוכל לקבל התראות ואת ערכי סוכר החיישן.	נעשה שימוש באפליקציה אחרת, למשל משחק, אשר צורכת זיכרון רב של המכשיר הנייד. כתוצאה מכך, האפליקציה Simplera מפסיקה לפעול ואינה יכולה לנהל תקשורת עם החיישן.	התראת 'התקשורת אבדה'
	האפליקציה נסגרה. האפליקציה Simplera הפסיקה לפעול ואינה יכולה לנהל תקשורת עם החיישן. גורמים אפשריים הם שימוש באפליקציות ותכונות אחרות (למשל אפליקציות לניהול משימות), או בחירה בסגירה כפויה של האפליקציה Simplera דרך תפריט ההגדרות של מכשיר Android.	
ודא שהמכשיר הנייד והחיישן נמצאים במרחק של עד 6 מטרים (20 רגל) זה מזה. כדאי להחזיק את המכשירים באותו צד של הגוף כדי לצמצם כל הפרעת גלי רדיו (RF).	המכשיר הנייד נמצא מחוץ לטווח.	התראת 'התקשורת אבדה'
התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו, כגון טלפונים או נתבים אלחוטיים.	קיימת הפרעת תדר רדיו ממכשירים אחרים.	התראת 'התקשורת אבדה'
ודא שהחיישן עדיין בפנים. אם החיישן נמשך אל מחוץ לעור, הכרחי להשתמש בחיישן חדש.	החיישן נמשך החוצה מהעור.	התראת 'התקשורת אבדה'
טען את סוללת המכשיר הנייד כדי להבטיח שהאפליקציה Simplera תוכל לפעול ולשלוח התראות. זכור תמיד לשאת עימך מטען למכשיר הנייד, כדי להבטיח שימוש רציף באפליקציה Simplera.	רמת הטעינה של סוללת המכשיר הנייד היא 20% או פחות. יש לטעון את הסוללה בהקדם.	התראת 'סוללת המכשיר הנייד חלשה'
כדי להמשיך לקבל ערכי סוכר חיישן יש להשתמש בחיישן חדש. לקבלת הוראות בנושא החדרת החיישן, יש לעיין בסעיף החדרה של חיישן Simplera, עמוד 360.	החיישן הנוכחי אינו פועל כראוי ויש להחליפו.	ההתראה "החלף חיישן"
כדי להמשיך לקבל ערכי סוכר חיישן יש להשתמש בחיישן חדש. לקבלת הוראות בנושא החדרת החיישן, יש לעיין בסעיף החדרה של חיישן Simplera, עמוד 360.	החיישן הנוכחי הגיע לסוף חייו ויפסיק להציג ערכי סוכר חיישן באפליקציה Simplera.	התראת 'סוף חיישן'
המתן 15 דקות לפחות לפני שתנסה לכייל שוב. במידת הצורך, האפליקציה Simplera תבקש כיול נוסף 15 דקות אחרי שהתקבלה ההתראה 'הכיול לא התקבל'. להוראות לגבי	חיישן Simplera לא קיבל את ערך הכיול האחרון שהוזן.	ההתראה "הכיול לא התקבל"

החיצים המוצגים	סוכר נמוך	סוכר גבוה	יעד רמת סוכר
		אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	
3 חיצים למטה ↓↓↓	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה.	הבא בחשבון את מנת האינסולין האחרונה שנטלת ואת הפעילות שביצעת. ייתכן שיהיה צורך להתבונן ולהמתין להגעה לטווח היעד. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה ולאכול חטיף.

סנכרון נתונים לאתר האינטרנט של CareLink Personal

מערכת Simplera מאפשרת העלאת יומיומיות לאתר האינטרנט CareLink Personal. פעולה זו מתבצעת באמצעות תכונה אוטומטית הנקראת 'סנכרון ל-CareLink'.

תכונה זו, של סנכרון ל-CareLink באופן אוטומטי, שולחת מידע על היסטוריית החיישן, המשמש ליצירת דוחות CareLink Personal. המטופל יכול לצפות במידע זה באתר האינטרנט CareLink Personal בכתובת carelink.minimed.eu. שים לב שכדי לשלוח נתונים לאתר האינטרנט המכשיר הנייד חייב להיות מחובר לאינטרנט. אם אתה מעביר נתונים באמצעות תקשורת סלולרית, עשויים לחול תעריפי הנתונים של הספק הסלולרי שלך.

אם האפשרות **סנכרון ל-CareLink** כבויה, האפליקציה תפסיק לשלוח מידע מהחיישן לאתר האינטרנט CareLink Personal.

הלחצן **העלה כעת** מאפשר לשלוח מיד נתונים היסטוריים של החיישן לאתר האינטרנט, ליצירת דוחות.

שיתוף נתוני CareLink Personal עם שותפי טיפול

כעת, אחרי שהאפליקציה סונכרנה עם אתר האינטרנט CareLink Personal, המשתמשים יכולים לשתף את נתוניהם עם שותף טיפול, למשל בן משפחה או חבר. נתונים אלה נשלחים בערך כל חמש דקות כאשר קיימת תקשורת אינטרנט. שותפי הטיפול יכולים לבקר באתר האינטרנט carelink.minimed.eu דרך מחשב אישי כדי ליצור חשבון. השתמש בתכונה 'ניהול שותפי טיפול' כדי לתת לאדם אחר גישה למידע שלך.

לקבלת מידע נוסף עיין במדריך *למשתמש של CareLink Personal*, שאותו ניתן למצוא באתר האינטרנט CareLink Personal.

הוצאת החיישן Simplera

כדי להוציא את חיישן Simplera:

1. קלף בעדינות את מדבקת החיישן כדי להסירה מהגוף.
2. השלך את חיישן Simplera בהתאם לכל החוקים והתקנות המקומיים החלים. למידע נוסף, יש לעיין בסעיף השלכה, עמוד 385.

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.

פתרון בעיות

בטבלה הבאה מובע מידע על פתרון בעיות לגבי ההתראות.

החיצים המוצגים	סוכר נמוך	סוכר גבוה	יעד רמת סוכר
		אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.
1 חץ למעלה ↑	שנים לב לשינויים ברמות הסוכר בדם, הבא תסמינים בחשבון והמתן כדי לראות אם ערך הס"ח חוזר לטווח היעד. הקפד לא להגיע למצב של טיפול יתר ברמה נמוכה של סוכר בדם.	ייתכן שעל-מנת להגיע לטווח היעד של רמת הסוכר יהיה צורך להתאים את מינון האינסולין כדי לתקן רמת סוכר גבוהה. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	הבא בחשבון את מנת האינסולין האחרונה שנשלחה ואת הפחמימות שצרכת. ייתכן שיהיה צורך ליטול אינסולין כדי להישאר בטווח היעד של רמת הסוכר. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.
2 חיצים למעלה ↑↑	שנים לב לשינויים ברמות הסוכר בדם, הבא תסמינים בחשבון והמתן כדי לראות אם ערך הס"ח חוזר לטווח היעד. הקפד לא להגיע למצב של טיפול יתר ברמה נמוכה של סוכר בדם.	ייתכן שעל-מנת להגיע לטווח היעד של רמת הסוכר יהיה צורך להתאים את מינון האינסולין כדי לתקן רמת סוכר גבוהה. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	אם עדיין לא נטלת אינסולין עם ארוחה או חטיף שאכלת לאחרונה, ייתכן שתצטרך ליטול אינסולין כדי להישאר בטווח היעד של רמת הסוכר. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.
3 חיצים למעלה ↑↑↑	שנים לב לשינויים ברמות הסוכר בדם, הבא תסמינים בחשבון והמתן כדי לראות אם ערך הס"ח חוזר לטווח היעד. הקפד לא להגיע למצב של טיפול יתר כאשר רמת ס"ח נמוכה.	ייתכן שעל-מנת להגיע לטווח היעד של רמת הסוכר יהיה צורך להתאים את מינון האינסולין כדי לתקן רמת סוכר גבוהה. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	ייתכן שיהיה צורך ליטול אינסולין כדי להישאר בטווח היעד. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.
1 חץ למטה ↓	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה או לאכול חטיף.	הבא בחשבון את מנת האינסולין האחרונה שנשלחה ואת הפעילות שביצעת. ייתכן שיהיה צורך להתבונן ולהמתין להגעה לטווח היעד. אל תיטול עוד אינסולין כאשר עדיין קיים אינסולין פעיל.	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה ולאכול חטיף.
2 חיצים למטה ↓↓	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה.	הבא בחשבון את מנת האינסולין האחרונה שנשלחה ואת הפעילות שביצעת. ייתכן שיהיה צורך להתבונן ולהמתין להגעה לטווח היעד.	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה ולאכול חטיף.

אם מוחדר חיישן חדש או אם מופיעה ההודעה על עדכון החיישן, קריאת סוכר החיישן לא תהיה זמינה. בדוק את ערך רמת הסוכר בדם באמצעות קריאה ממכשיר סוכר, וכל עוד קריאות החיישן אינן זמינות, השתמש בקריאת סוכר בדם לצורך קבלת החלטות טיפוליות.

• **התסמינים אינם תואמים את ערך הסוכר בחיישן.**

לפני השימוש בערך הסוכר בחיישן לצורך קבלת החלטות טיפוליות, אמת את רמת הסוכר בדם באמצעות קריאה ממד סוכר.

זהירות: לבדיקת רמות הסוכר בדם השתמש רק בדם שנלקח מקצות האצבעות. אל תבדוק את רמת הסוכר בדם שנלקח ממקום אחר בגוף.

- לפני בדיקת סוכר בדם, ודא תמיד שכפות ידיך נקיות.
- הימנע משימוש בקריאה ישנה של סוכר בדם או משימוש חוזר בקריאות סוכר בדם.

הערה: האפליקציה Simplera כוללת תכונה המפיקה התראות לפני שרמות סוכר החיישן מגיעות לגבול גבוה או נמוך שהוגדר. ייתכן הבדל בין קריאות סוכר החיישן לבין הקריאות הממשיות של סוכר בדם, ולכן ייתכנו מצבים שבהם מוצגת התראה למרות שרמת הסוכר בדם לא הגיעה לגבול הגבוה או הנמוך שהגדרת. היוועץ באיש הצוות הרפואי לגבי ביצוע פעולות ועריכת שינויים הקשורים להתראות. כמו כן, ייתכנו מצבים שבהם רמת הסוכר בדם מגיעה לגבול הגבוה או הנמוך המוגדר ללא שתוצג כל התראה באפליקציה Simplera. אם ישנם תסמינים המעידים על רמה גבוהה או נמוכה של סוכר בדם, בדוק מיד את רמת הסוכר בדם. היוועץ באיש הצוות הרפואי בנוגע לפעולות ולשינויים שיש לנקוט במקרה של רמה גבוהה או נמוכה של סוכר בדם.

השימוש בקריאות סוכר החיישן לשם קבלת החלטות טיפוליות

בעת השימוש בניטור רציף של סוכר (CGM), יש להתחשב במספר גורמים שיעזרו בקבלת החלטות טיפוליות.

התבונן בערך העדכני ביותר של סוכר החיישן, וכן בגרף סוכר החיישן, בחיצי המגמה ובהתראות. גרף סוכר החיישן עוזר להבין שינויים שחלו לאחרונה בערכי סוכר החיישן. חיצי המגמה מרמזים על הרמה שאליה סוכר החיישן עשוי להגיע בקרוב.

- אם קריאת סוכר החיישן נמוכה יותר מערך המטרה של סוכר החיישן, והניטור הרציף של הסוכר מציג את הסמל ↑↑, סימן שערך החיישן עולה. לפיכך, שקול להמתין עם הטיפול או להתאים את הטיפול לערך הנמוך של סוכר החיישן. לפני קבלת החלטות טיפוליות על סמך ערך סוכר החיישן, קח בחשבון את התסמינים.
- אם קריאת סוכר החיישן גבוהה יותר מערך המטרה של סוכר החיישן, והניטור הרציף של הסוכר מציג את הסמל ↓↓, סימן שערך סוכר החיישן יורד. לפיכך, שקול להמתין עם הטיפול או להתאים את הטיפול לערך הגבוה של סוכר החיישן. לפני קבלת החלטות טיפוליות על סמך ערך סוכר החיישן, קח בחשבון את התסמינים.

לפני נטילת מנת אינסולין על סמך הערך הנוכחי של סוכר החיישן, שקול אם מנה קודמת של אינסולין עדיין מורידה את רמות הסוכר. צבירת עודפי אינסולין היא תהליך שבו נוטלים מנת אינסולין נוספת בזמן שעדיין יש אינסולין פעיל. צבירת עודפי אינסולין עלולה לגרום לרמות נמוכות של סוכר הדם.

הטבלה הבאה עשויה לעזור בקבלת החלטות טיפוליות.

החיצים המוצגים	סוכר נמוך	סוכר גבוה	יעד רמת סוכר
ללא	ייתכן שיהיה צורך ליטול סוכר מהיר-פעולה.	ייתכן שעל-מנת להגיע לטווח היעד של רמת הסוכר יהיה צורך להתאים את מינון האינסולין כדי לתקן רמת סוכר גבוהה.	הבא בחשבון את מנת האינסולין האחרונה שנטלת ואת הפחמימות שצרכת. שים לב לשינויים ברמות הסוכר.

הזנת מידע לגבי פעילות גופנית

השתמש באפליקציה להזנת מידע על הרגלי הפעילות הגופנית. הקפד לשמור על עקביות והזן את הסמן לפני או אחרי כל פרק זמן של פעילות גופנית.

כדי להזין מידע לגבי פעילות גופנית:

1. רשום לפניך את משך הפעילות הגופנית (משך זמן), ועד כמה הפעילות הגופנית הייתה קלה או קשה (עוצמה).
2. בתחתית המסך הראשי, הקש על **+**.
3. במסך 'אירועים', הקש על **+**.
4. כדי לשנות את התאריך, השעה או המשך, הקש על **שעה** והגדר את היום והשעה הרצויים לערך זה של פעילות גופנית. אחרי הקשה על **אישור**, הגדר את משך הפעילות הגופנית והקש על **אישור** כדי לשמור את השינויים.
5. הקש על **גבוהה**, **בינונית** או **נמוכה** כדי לציין את עוצמת הפעילות הגופנית.
6. הקש על **יומן** בתחתית המסך. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל **+** מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.

הזנת הערות

השתמש באפליקציה להזנת אירועים שאינם מדידות סוכר בדם, זריקות אינסולין, צריכת פחמימות ומידע על פעילות גופנית. לדוגמה, תעד מידע על זמני נטילת תרופות, מחלה או מתח נפשי.

כדי להזין הערות:

1. בתחתית המסך הראשי, הקש על **+**.
2. במסך 'אירועים', הקש על **+**.
3. השתמש בשדה הטקסט להזנת המידע הרלוונטי.
4. כדי לשנות את התאריך או השעה, הקש על **שעה**. הקש על **אישור** כדי לשמור את השינויים.
5. הקש על **שמור** בראש המסך. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל **+** מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.

לפני השימוש בקריאות סוכר החיישן לשם קבלת החלטות טיפוליות

לפני שתשתמש בקריאות סוכר החיישן כדי לקבל החלטות טיפוליות, היוועץ באיש הצוות הרפואי כדי לבצע את הדברים הבאים:



- לפתח תוכנית לניהול סוכרת
- לקבוע את טווחי יעד הסוכר האישיים שלך

אם קריאות סוכר החיישן אינן תואמות לתסמינים, בדוק את רמת הסוכר בדם במכשיר סוכר כדי לאמת את ערך סוכר החיישן. אם קריאות סוכר החיישן ממשיכות להיות שונות מהתסמינים, היוועץ באיש צוות רפואי כיצד להשתמש בקריאות סוכר החיישן כדי לנהל את הסוכרת.

מתי להשתמש בקריאות מכשיר סוכר

בתנאים הבאים יש להשתמש בקריאות מכשיר סוכר כדי לקבל החלטות טיפוליות.





- **התרופה שאתה נוטל מכילה פרצטמול או אצטאמינופן.**
אל תשתמש בקריאות סוכר החיישן לצורך קבלת החלטות טיפוליות כל עוד אתה נוטל את התרופה. תרופות המכילות פרצטמול או אצטאמינופן, המשמשות להורדת חום או לטיפול בתסמיני הצטננות או שפעת, עלולות לגרום לקריאות סוכר חיישן גבוהות באופן שגוי.
- **קריאת סוכר החיישן האחרונה אינה זמינה.**

5. ודא שהערך המוצג מעל למקלדת המספרית נכון. אם הערך שגוי, הקש על  למחיקה והזן את הערך הנכון.
 6. הקש על **יומן** בתחתית המסך. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל  מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.
- כדי להזין כיוול אופציונלי, ראה הזנת רמת הסוכר ככיוול אופציונלי, עמוד 369.





הזנת פרטי הזרקה אינסולין

אם אינסולין מועבר באמצעות משאבת אינסולין, עט אינסולין או מזרק, השתמש באפליקציה כדי לתעד את כמות האינסולין שהוזרק.

כדי להזין את כמות האינסולין מהיר הפעולה שהוזרק:

1. רשום את כמות האינסולין שנטלת.
2. בתחתית המסך הראשי, הקש על .
3. הקש על  במסך 'אירועים'.
4. כדי לשנות את התאריך והשעה עבור אירוע מסוים, הקש על **שעה** וערוך את השינויים המתאימים.
5. הזן את כמות האינסולין באמצעות המקלדת המספרית.
6. ודא שהערך המוצג מעל למקלדת המספרית נכון. אם לא, הקש על  למחיקה והזן את הערך הנכון.
7. הקש על **יומן** בתחתית המסך. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל  מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.





כדי להזין את כמות האינסולין ארוך הטווח שהוזרק:

1. רשום את כמות האינסולין שנטלת.
2. בתחתית המסך הראשי, הקש על .
3. במסך 'אירועים', הקש על .
4. כדי לשנות את התאריך והשעה עבור אירוע מסוים, הקש על **שעה** וערוך את השינויים המתאימים.
5. הזן את כמות האינסולין באמצעות המקלדת המספרית.
6. ודא שהערך המוצג מעל למקלדת המספרית נכון. אם לא, הקש על  למחיקה והזן את הערך הנכון.
7. הקש על **יומן** בתחתית המסך. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל  מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.

הזנת פרטי פחמימות

השתמש באפליקציה לתיעוד מידע על הפחמימות שאכלת.

כדי להזין מידע לגבי פחמימות:





1. חשב את כמות הפחמימות הכוללת בגרמים בארוחה מתוכננת, בחטיף או במשקה.
2. בתחתית המסך הראשי, הקש על .
3. במסך 'אירועים', הקש על .
4. כדי לשנות את התאריך והשעה עבור אירוע מסוים, הקש על **שעה** וערוך את השינויים המתאימים.
5. הזן את כמות הפחמימות שצרכת באמצעות המקלדת המספרית.
6. ודא שהערך המוצג מעל למקלדת המספרית נכון. אם לא, הקש על  למחיקה והזן את הערך הנכון.
7. הקש על **יומן** בתחתית המסך. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל  מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.

הערה: לא ניתן למחוק התראות או אירועי כיוול.

• הקש על הערך הרצוי כדי להרחיב אותו ולצפות בפרטים.

המסך "אירועים"

אירועים עוזרים ללכוד מידע העשוי להשפיע על רמות הסוכר. השתמש במסך **אירועים** של האפליקציה כדי להזין ולשמור אירועים מסוגים מסוימים.

תיאור	שם האירוע	סמל האירוע
סמן רמת הסוכר בדם מייצג את קריאות מכשיר בדיקת הסוכר.	רמת סוכר בדם	
סמן האינסולין מהיר הפעולה מציג את הסוג והכמות של האינסולין המועבר.	אינסולין מהיר פעולה	
סמן האינסולין ארוך הטווח מציג את הסוג והכמות של האינסולין המועבר.	אינסולין ארוך טווח	
סמן הפחמימות מציג את כמות הפחמימות שנצרכו, במזון או במשקה.	פחמימות	
סמן הפעילות הגופנית מציג את עוצמת ומשך שגרת הפעילות הגופנית.	פעילות גופנית	
הסמן 'הערות' מציג מידע אחר הרלוונטי לניהול הסוכרת. לדוגמה, רשומה של תרופות אחרות שניטלו, מחלה או מתח נפשי.	הערות	



הערה: עשה לך הרגל להזין אירועים בזמן התרחשותם. את האירועים ניתן למחוק ולהזין מחדש.

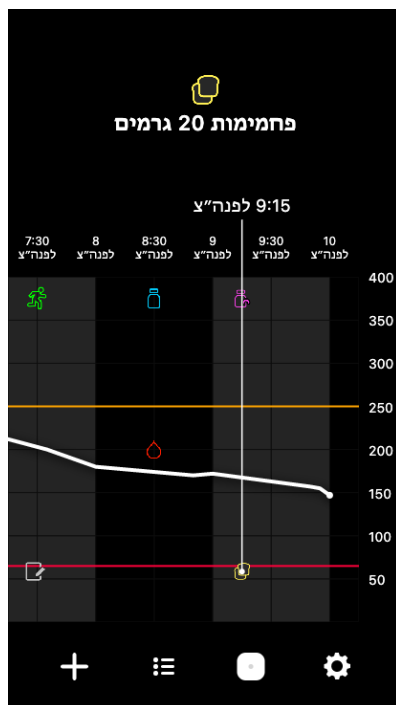
הזנת קריאות של מכשיר סוכר

האפליקציה מאפשרת להזין קריאות המתקבלות במכשיר הסוכר. לדוגמה, אם אתה מודד את רמת הסוכר בדם בשעת האכילה או כשערך סוכר החיישן עולה או יורד במהירות, הזן באפליקציה את קריאת מכשיר הסוכר.

הערה: במסך האירועים, הזן ערך סוכר בדם בטווח שבין 0.6 ממול"ל ו-33.3 ממול"ל (10 מ"ג/ד"ל ו-600 מ"ג/ד"ל).

כדי להזין קריאת מד סוכר:

1. מדוד את רמת הסוכר בדם באמצעות מכשיר סוכר.
2. בתחתית המסך הראשי, הקש על .
3. הקש על  במסך 'אירועים'.
4. הזן את הקריאה ממכשיר הסוכר באמצעות המקלדת המספרית.



כשמדובר בקריאות סוכר חיישן, תיבות המידע מציגות את ערך סוכר החיישן, התאריך והשעה שלו, וכן חיצי מגמה, בדומה למידע על ערך סוכר החיישן הנוכחי המוצג במסך הראשי. אם אין ערך של סוכר חיישן עבור נקודת הזמן הנבחרת, תופיע בתיבת התצוגה הודעה לגבי מצב החיישן בנקודה זו.

כשמדובר בסמני אירועים, בתיבות המידע מוצגים פרטים ספציפיים לכל סוג של אירוע. לפרטים ראה המסך "אירועים", עמוד 377.

גרור את הסמן לאורך הגרף כדי לדלג במרווחי זמן של חמש דקות, על-מנת לזהות במדויק ערך ספציפי של סוכר חיישן על הגרף.

תיבות המידע מופיעות למשך מספר שניות ואז נסגרות.

מסך יומן הרישום

במסך **יומן אירועים** מוצגת היסטוריה של התראות ואירועים שהתרחשו ביום הנבחר, כשהערכים האחרונים מופיעים בראש הרשימה.

כדי לצפות בערכי יומן האירועים:

1. במסך הראשי, הקש על כדי לבחור באפשרות **יומן אירועים**.
2. כדי לצפות במידע הרצוי בצע את אחת מהפעולות הבאות:
 - הקש על **התראות** או **אירועים** כדי לסנן את הרשימה לפי הסוג הספציפי. להצגת הרשימה המלאה בחר **הכל**.
 - גרור את הרשימה למעלה או למטה באמצעות האצבע, כדי לצפות בערכים שהוזנו.
 - כדי למחוק אירוע שהוזן, גרור אותו שמאלה והקש על **מחק**.

השתקת התראות

כל ההתראות של האפליקציה Simplera יושתקו עבור הזמן שנבחר. 'התראה דחופה על ערך נמוך' מפעילה תמיד רטט.

כדי להשתיק התראות:

1. במסך הראשי, הקש על .

2. הקש על **השתק את כל ההתראות** ויופיעו 4 אפשרויות.

a. 30 ד'

b. 1 שעה

c. 4 שעות (מקסימום)

d. מותאם

אם נבחרה האפשרות 'מותאם אישית', כוונן את משך זמן ההשתקה הרצוי והקש על **השתק**.

3. תופיע הודעה קופצת המאשרת שההתראות הושתקו. כדי לבטל את ההשתקה הקש על **בטל השתקה**.

נקיטת פעולות בהתאם להתראות של האפליקציה Simplera

האפליקציה Simplera שולחת התראות, בדומה להודעות שנשלחות מאפליקציות אחרות במכשיר הנייד. כל ההתראות מפעילות רטט בהתאם להגדרות הרטט של המכשיר הנייד.

פתח את האפליקציה Simplera כדי להתייחס להתראה. לחיצה על התעלמות מההודעה רק מוחקת אותה מרשימת ההודעות במכשיר הנייד. אם לוחצים על התעלמות מההודעה במכשיר הנייד מבלי לנקוט פעולה לפיה באפליקציה Simplera, ההתראה עשויה לחזור.

ההתראה מוצגת על המסך כשפותחים את האפליקציה. בחר **אישור** כדי למחוק התראות על מצב המערכת. כשמופיעות התראות על סוכר החיישן, ניתן לגרור אותן כלפי מעלה כדי להפעיל נודניק עם ההתראה למשך זמן הנודניק שהוגדר, או כלפי מטה כדי להגדיר זמן נודניק חדש.

גרף החיישן

גרף החיישן מציג את קריאת סוכר החיישן הנוכחית. בנוסף הוא מאפשר לצפות בהיסטוריית קריאות סוכר החיישן והאירועים שהוזנו.

ניווט בגרף סוכר החיישן

- גרור את מרכז הגרף ימינה או שמאלה כדי לצפות בנתונים היסטוריים ולחזור למקום הנוכחי של הגרף.
- על מרכז הגרף, בצע תנועות צביטה או פריסה באצבעותיך כדי להרחיב או להצר את נתוני הגרף.
- הקש על הגרף פעמיים כדי לצפות בגרף ברמות הרחבה/הצרה נבחרות בנות 3 שעות, 6 שעות, 12 שעות ו-24 שעות.
- הקש על ציר הזמן האופקי שמעל לגרף כדי להביא את נקודת הזמן שנבחרה למרכז הגרף. פעולה זו מאפשרת לצפות בפרטי קריאת סוכר החיישן או האירוע שנבחרו בתבנית מידע המופיעה מעל הגרף. לפרטים ראה תיבות המידע של הגרף, עמוד 375.
- הקש פעמיים על הציר האנכי של ערכי סוכר החיישן, הנמצא מימין לגרף, כדי לחזור לקריאת סוכר החיישן הנוכחית המוצגת בגרף.

תיבות המידע של הגרף

הקש על הגרף כדי לצפות במידע על אירוע או על קריאת סוכר חיישן. השעה שעליה הקשת מסומנת על הגרף בסמן אנכי, ומעל לגרף מופיעה תיבה עם מידע לגבי האירוע שעליו הקשת או קריאת סוכר החיישן שעליה הקשת. להלן תמונה לדוגמה:

במסך הראשי, קצבי עלייה או ירידה אלה מיוצגים על-ידי חיצים, כפי שמוצג במסך ראשי, עמוד 362. ככל שיש יותר חיצים, כך קצב השינוי מהיר יותר.

↑	ס"ח עולה בקצב של 0.06 ממול"ל (1 מ"ג/ד"ל) לדקה או יותר, אך פחות מ-0.11 ממול"ל (2 מ"ג/ד"ל) לדקה.
↓	ס"ח יורד בקצב של 0.06 ממול"ל (1 מ"ג/ד"ל) לדקה או יותר, אך פחות מ-0.11 ממול"ל (2 מ"ג/ד"ל) לדקה.
↑↑	ס"ח עולה בקצב של 0.11 ממול"ל (2 מ"ג/ד"ל) לדקה או יותר, אך פחות מ-0.17 ממול"ל (3 מ"ג/ד"ל) לדקה.
↓↓	ס"ח יורד בקצב של 0.11 ממול"ל (2 מ"ג/ד"ל) לדקה או יותר, אך פחות מ-0.17 ממול"ל (3 מ"ג/ד"ל) לדקה.
↑↑↑	סוכר החיישן עולה בקצב של 0.17 ממול"ל (3 מ"ג/ד"ל) לדקה או יותר.
↓↓↓	סוכר החיישן יורד בקצב של 0.17 ממול"ל (3 מ"ג/ד"ל) לדקה או יותר.

כדי להגדיר התראות קצב:

1. במסך ראשי, הקש על ובחר באפשרות **התראות סוכר < התראות ירידה ועלייה**.
2. העבר את **התראת ירידה** למצב פעיל.
3. הקש על אפשרות החיצים המשקפת את קצב הירידה הרצוי.
4. העבר את **התראת עלייה** למצב פעיל.
5. הקש על אפשרות החיצים המשקפת את קצב העלייה הרצוי.
6. לאחר ההגדרה של התראות ירידה ועלייה, הקש על כדי לחזור אל המסך 'התראות סוכר'.

הגדרת זמן נודניק להתראות

תכונת הנודניק מאפשרת להגדיר זמן נודניק להתראות. אם מצב ההתראה ממשיך להתקיים אחרי זמן הנודניק שהוגדר, האפליקציה שולחת הודעה על ההתראה. זמן הנודניק המוגדר עבור התראות גבוה ועלייה יכול להיות שונה מזמן הנודניק המוגדר עבור התראות נמוך וירידה.

כדי להגדיר את זמן הנודניק להתראה:

1. במסך הראשי, הקש על ובחר באפשרות **התראות סוכר < זמן נודניק**.
2. הקש על **התראות נמוך וירידה** והגדר את זמן הנודניק הרצוי עבור התראות נמוך וירידה. הקש על **שמור**.
3. הקש על **התראות גבוה ועלייה** והגדר את זמן הנודניק הרצוי עבור התראות גבוה ועלייה. הקש על **שמור**.

כוונון עוצמת הקול של ההתראות

כל ההתראות של האפליקציה Simplera מושמעות בעוצמת הקול המוגדרת באפליקציה. התראות שלא יאושרו יישמעו חזקות יותר ויחזרו על עצמן.

כדי לכווון את עוצמת הקול של ההתראות:

1. במסך הראשי, הקש על .
2. בחלק העליון יופיע מחוון. החלק שמאלה וימינה כדי להתאים את עוצמת הקול.

הערה: אם עוצמת הקול המוגדרת היא 0%, תופיע הודעה קופצת עם הכיתוב הבא: "עוצמת הקול המוגדרת להתראות היא 0%". אם לא תגיב להתראה ההתחלתית היא תישמע ותחזור. ההתראות שלך אינן מושקפות. כדי להשתק התראות הקש על **השתק את כל ההתראות**."

תיאור	הגדרת התראת גבוה
הגבול הגבוה הוא ערך הס"ח שעליו מבוססות הגדרות הגבוה האחרות. את הגבול הגבוה ניתן להגדיר בטווח שבין 5.5 ל-22.1 ממול"ל (100 עד 400 מ"ג/ד"ל). בגרף סוכר החיישן, הגבול הגבוה מופיע כקו אופקי כתום בערך שהוגדר.	גבול גבוה
כאשר נבחרת האפשרות 'אל תיתן לי התראות', האפליקציה אינה שולחת התראות כלשהן על סוכר גבוה.	אל תיתן לי התראות
כאשר נבחרת האפשרות 'בגבול הגבוה', המערכת מציגה התראת סוכר חיישן גבוה כשערך סוכר החיישן מגיע לגבול הגבוה או לרמה גבוהה ממנו.	בגבול הגבוה
כאשר נבחרת האפשרות 'לפני הגבול הגבוה', האפליקציה שולחת התראת 'צפוי גבוה' בכל פעם שערך סוכר החיישן צפוי להגיע לגבול הגבוה. התראה זו מיידעת על אפשרות לרמות סוכר גבוהות עוד לפני התרחשותן.	לפני הגבול הגבוה
כאשר נבחרת האפשרות 'לפני הגבול הגבוה ובו', האפליקציה שולחת התראת 'צפוי גבוה' בכל פעם שסוכר החיישן צפוי להגיע לגבול הגבוה, וכשערך סוכר החיישן מגיע לגבול הגבוה או מעליו.	לפני הגבול הגבוה ובו
האפשרות 'זמן לפני גבוה' זמינה רק כשנבחרות האפשרויות 'לפני הגבול הגבוה' או 'לפני הגבול הגבוה ובו'. אפשרות זו קובעת מתי האפליקציה תשלח התראת 'צפוי גבוה', אם ערכי סוכר החיישן ימשיכו לעלות בקצב השינוי הנוכחי. הגדר זמן בטווח של עשר דקות עד שעה אחת.	זמן לפני גבוה
האפשרות 'עוצמת קול מרבית בלילה' זמינה רק בחלק 'שעות הלילה' וכאשר נבחרת האפשרות 'הצג לי התראה'. יש להעביר את האפשרות עוצמת קול מרבית בלילה למצב פעיל עבור התראות גבוה, כדי שכל התראות הגבוה יושמעו בלילה בעוצמת הקול המרבית.	עוצמת קול מרבית בלילה

כדי להגדיר ערך התראות גבוה:

1. במסך הראשי, הקש על ובחר באפשרות **התראות סוכר < התראות גבוה**.
2. הקש על **היום מתחיל בשעה** והגדר את שעת ההתחלה הרצויה. הקש על **שמור**.
3. הקש על **גבול גבוה** והגדר את הגבול הרצוי בין 5.5 ל-22.1 ממול"ל (100 עד 400 מ"ג/ד"ל). הקש על **שמור**.
4. כדי לקבל התראות כשערך סוכר החיישן מתקרב לגבול הגבוה, הקש על **הצג לי התראה** ובחר אחת מהאפשרויות הבאות:
 - a. בגבול הגבוה
 - b. לפני הגבול הגבוה
 - c. לפני הגבול הגבוה ובו
5. אם נבחרת האפשרויות **לפני הגבול הגבוה** או **לפני הגבול הגבוה ובו**, מופיעה האפשרות **זמן לפני גבוה**. הגדר את הזמן הרצוי לקבלת התראת 'צפוי גבוה' והקש על **שמור**.
6. חזור למסך התראות גבוה והקש על **הלילה מתחיל בשעה**. הגדר את שעת ההתחלה הרצויה והקש על **שמור**. חזור על שלבים 3 עד 5 כדי להגדיר התראות לשעות הלילה.
7. העבר את **עוצמת קול מרבית בלילה** למצב פעיל או כבוי. כשהאפשרות **עוצמת קול מרבית בלילה** נמצאת במצב פעיל, התראות הגבוה מושמעות בלילה בעוצמת הקול המרבית.
8. לאחר הגדרת ההתראות, הקש על כדי לחזור אל המסך התראות סוכר.
9. הקש על כדי לחזור למסך הגדרות.
10. הקש על כדי לסגור את התפריט ולחזור למסך ראשי.

הגדרת התראות קצב

התראות קצב מודיעות כאשר ערך סוכר החיישן עולה (התראת עלייה) או יורד (התראת ירידה) בקצב שהוגדר או בקצב מהיר יותר. התראות אלה עוזרות להבין איזו השפעה יש לצריכת פחמימות או לפעילות גופנית, למשל, על רמת הסוכר.

הגדרת התראת נמוך	תיאור
לפני הגבול הנמוך	כאשר נבחרת האפשרות 'לפני הגבול הנמוך', האפליקציה שולחת התראת 'צפוי נמוך' בכל פעם שסוכר החיישן צפוי להגיע לגבול הנמוך. התראה זו מידעת על אפשרות לרמות סוכר נמוכות עוד לפני התרחשותן.
לפני הגבול הנמוך ובו	כאשר נבחרת האפשרות 'לפני הגבול הנמוך ובו', האפליקציה שולחת התראת 'צפוי נמוך' בכל פעם שסוכר החיישן צפוי להגיע לגבול הנמוך, וכשערך סוכר החיישן מגיע לגבול הנמוך או פחות ממנו.
זמן לפני נמוך	האפשרות 'זמן לפני נמוך' זמינה רק כשנבחרת האפשרות 'לפני הגבול הנמוך' או 'לפני הגבול הנמוך ובו'. האפשרות 'זמן לפני נמוך' קובעת מתי האפליקציה תשלח התראת 'צפוי נמוך', אם ערכי סוכר החיישן ימשיכו לרדת בקצב השינוי הנוכחי. באפשרות זו ניתן להגדיר זמן שבין עשר דקות לשעה.
עוצמת קול מרבית בלילה	האפשרות 'עוצמת קול מרבית בלילה' זמינה רק בחלק 'שעות הלילה' וכאשר נבחרת האפשרות 'הצג לי התראה'. העבר את האפשרות עוצמת קול מרבית בלילה למצב פעיל עבור התראות נמוך, כדי שבשעות הלילה כל התראות הנמוך יושמעו בעוצמת הקול המרבית.

כדי להגדיר ערך התראות נמוך:

1. במסך הראשי, הקש על  ובחר באפשרות **התראות סוכר < התראות נמוך**.
2. הקש על **היום מתחיל בשעה** והגדר את שעת ההתחלה הרצויה. הקש על **שמור**.
3. הקש על **גבול נמוך** והגדר את הגבול הרצוי בין 3.3 ו-5.0 ממול"ל (60 עד 90 מ"ג/ד"ל). הקש על **שמור**.
4. כדי לקבל התראות כשערך סוכר החיישן מתקרב לגבול הנמוך, הקש על **הצג לי התראה** ובחר אחת מהאפשרויות הבאות:
 - a. בגבול הנמוך
 - b. לפני הגבול הנמוך
 - c. לפני הגבול הנמוך ובו
5. אם נבחרה האפשרות **לפני הגבול הנמוך** או **לפני הגבול הנמוך ובו**, מופיעה האפשרות **זמן לפני נמוך**. הגדר את משך הזמן הרצוי לקבלת התראת 'צפוי נמוך' והקש על **שמור**.
6. חזור למסך התראות נמוך והקש על **הלילה מתחיל בשעה**. הגדר את שעת ההתחלה הרצויה והקש על **שמור**. חזור על שלבים 3 עד 5 כדי להגדיר התראות לשעות הלילה.
7. העבר את **עוצמת קול מרבית בלילה** למצב פעיל או כבוי. כשהאפשרות **עוצמת קול מרבית בלילה** נמצאת במצב פעיל, התראות הנמוך מושמעות בלילה בעוצמת הקול המרבית.
8. לאחר הגדרת ההתראות, הקש על  כדי לחזור אל המסך התראות סוכר.
9. הקש על  כדי לחזור למסך הגדרות.
10. הקש על  כדי לסגור את התפריט ולחזור למסך ראשי.

הגדרת התראות גבוה

הגדרות התראת גבוה כוללות את האפשרויות הבאות:

הגדרת התראת גבוה	תיאור
היום מתחיל בשעה	הגדר מתי מתחיל היום, מהו הגבול העליון במשך היום, ומתי האפליקציה צריכה לשלוח התראות לפי הגדרה זו.
הלילה מתחיל בשעה	קבע מתי מתחיל הלילה, מהו הגבול העליון במשך הלילה, ומתי האפליקציה צריכה לשלוח התראות לפי הגדרה זו.

התראות מצב

לאפליקציה Simplera יש גם **התראות מצב** אשר מספקות מידע על פעולות שיש לנקוט כדי להבטיח שהמערכת תפעל כראוי. רשימה מלאה של התראות אלה מופיעה בטבלת התראות המצב שלהלן. למידע נוסף על הטיפול בהתראות אלה, ראה פתרון בעיות, עמוד 382.

התראות המצב באפליקציה Simplera מפורטות להלן:

הקפד להגיב על התראות אלה כדי להמשיך לקבל בעתיד מידע על סוכר החיישן.

סוג התראה	תיאור
סוללת המכשיר הנייד חלשה	רמת הטעינה של סוללת המכשיר הנייד היא 20% ומטה.
אתחול חיישן	החיישן עובר אתחול. תהליך זה יימשך שעתים.
הכיוול לא התקבל	לא ניתן היה להשתמש בערך ממד הסוכר לצורך כיוול.
החלף חיישן	החיישן אינו פועל כראוי ויש להחליפו.
התקשורת אבדה	לא התקיימה תקשורת בין האפליקציה והחיישן במשך 30 דקות. האפליקציה עלולה להיסגר אם יותר מדי אפליקציות פעילות בו-זמנית, או אם קיימת הפרעת גלי רדיו.
הסוללה חלשה מדי	הסוללה של החיישן חלשה מדי. החלף את החיישן.
סוף חיי החיישן	החיישן הגיע לאורך חייו המרבי, שהוא 7 ימים. האפליקציה Simplera אינה מקבלת יותר מידע מהחיישן. החדר חיישן חדש.
עדכון החיישן	החיישן מתעדכן. העדכון עשוי להימשך עד שעתים. בפרק הזמן הזה, קריאות ס"ח לא יהיו זמינות. מדוד את רמת הסוכר בדם באמצעות מד סוכר.
שגיאת חיבור	החיישן מנסה להתחבר מחדש. יש להמתין 30 דקות לפחות.
זוהר מכשיר פרוץ (jailbroken)	התוכנה במכשיר הנייד iOS השתנתה כך שהיא אינה פועלת יותר בצורה שהיצרן תכנן. לא ניתן להשתמש באפליקציה במכשיר פרוץ (jailbroken). שינוי של תוכנת מערכת ההפעלה במכשיר גורם לאפליקציה להפסיק לפעול.
זוהר מכשיר פרוץ (rooted)	התוכנה במכשיר הנייד Android השתנתה כך שהיא אינה פועלת יותר בצורה שהיצרן תכנן. לא ניתן להשתמש באפליקציה במכשיר פרוץ (rooted). שינוי של תוכנת מערכת ההפעלה במכשיר גורם לאפליקציה להפסיק לפעול.

התראות סוכר




הגדרת התראות נמוך

הגדרות התראות נמוך כוללות את האפשרויות הבאות:

הגדרת התראות נמוך	תיאור
היום מתחיל בשעה	הגדר מתי מתחיל היום, מהו הגבול התחתון במשך היום, ומתי האפליקציה צריכה לשלוח התראות לפי הגדרה זו.
הלילה מתחיל בשעה	הגדר מתי מתחיל הלילה, מהו הגבול התחתון במשך הלילה, ומתי האפליקציה צריכה לשלוח התראות לפי הגדרה זו.
גבול נמוך	ערך הגבול הנמוך הוא ערך הס"ח שעליו מבוססות ההגדרות הנמוכות האחרות. את הגבול הנמוך ניתן להגדיר בטווח שבין 3.3 ל-5.0 ממול"ל (60 עד 90 מ"ג/ד"ל). בגרף סוכר החיישן, הגבול הנמוך מופיע כקו אופקי אדום בערך שהוגדר.
אל תיתן לי התראות	כאשר נבחרת האפשרות 'אל תיתן לי התראות', האפליקציה לא תשלח התראות כלשהן על סוכר נמוך. האפליקציה עדיין שולחת התראה דחופה על ערך נמוך מאחר שהתראה זו פועלת תמיד.
בגבול הנמוך	כאשר נבחרת האפשרות 'בגבול הנמוך', האפליקציה מציגה התראת סוכר חיישן נמוך כשערך סוכר החיישן מגיע לגבול הנמוך או לרמה נמוכה ממנו.

- לפני בדיקת סוכר בדם, ודא תמיד שכפות ידיך נקיות.
- הימנע משימוש בקריאה ישנה של סוכר בדם או משימוש חוזר בקריאות סוכר בדם מכיולים קודמים.
- אם הכיול לא הצליח מסיבה כלשהי, המתן 15 דקות לפחות לפני שתנסה לכייל שוב.

כדי להזין כיול אופציונלי במסך "חיישן":

1. מדוד את רמת הסוכר בדם באמצעות מכשיר סוכר.
2. הקש על  בחלק התחתון המרכזי של המסך הראשי כדי לראות את המסך 'חיישן'.
3. הקש על כרטיס החיישן כדי להציג את פרטי החיישן.
4. הקש על **אפשרויות** כדי להציג את התפריט.
5. הקש על **הזן את רמת הסוכר בדם**.
6. הזן את הקריאה ממכשיר הסוכר באמצעות המקלדת המספרית.
7. ודא שהערך המוצג מעל למקלדת המספרית נכון. אם הערך שגוי, הקש על  למחיקה והזן את הערך הנכון.
8. כדי לכייל את החיישן באמצעות קריאת מד הסוכר שהוזנה, הקש על **כייל**. האפליקציה חוזרת למסך הראשי, והסמל  מופיע על הגרף בשעה שנבחרה.

התראות

האפליקציה Simplera מפיקה **התראות סוכר והתראות מצב**. התראות אלה מספקות מידע על רמות הסוכר ועל מצבה של מערכת Simplera.

מידע על התראות סוכר

הגדר את **התראות סוכר** עבור המצבים הבאים:

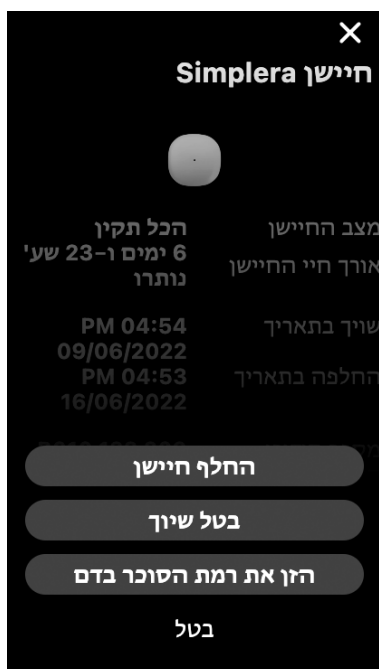
- ערכי הס"ח עולים או יורדים במהירות שגבוהה מערכי הגבול המוגדרים
- ערכי סוכר החיישן גבוהים או נמוכים מערכי הגבול המוגדרים
- ערכי סוכר החיישן צפויים להיות גבוהים או נמוכים מערכי הגבול המוגדרים

התראות הסוכר באפליקציה Simplera מפורטות בטבלה הבאה:

סוג התראה	תיאור
התראת גבוה	ערכי סוכר החיישן עלו מעל לגבול הגבוה שהוגדר.
צפוי גבוה	ערך סוכר החיישן צפוי לעלות אל מעל לגבול העליון שהוגדר, בתוך פרק זמן שנקבע (עד 60 דקות מראש).
התראת עלייה	ערך סוכר החיישן עולה בקצב מהיר מהקצב שהוגדר (תואם לחיצי העלייה המוצגים ליד רמת סוכר החיישן).
התראת נמוך	ערך סוכר החיישן ירד אל מתחת לגבול התחתון שהוגדר.
צפוי נמוך	ערך סוכר החיישן צפוי לרדת אל מתחת לגבול התחתון שהוגדר, בתוך פרק זמן שנקבע (עד 60 דקות מראש).
התראת ירידה	ערך סוכר החיישן יורד בקצב מהיר מהקצב שהוגדר (תואם לחיצי הירידה המוצגים ליד רמת סוכר החיישן).
התראה דחופה על ערך נמוך	רמת הס"ח הגיעה לערך של 3.0 ממו"ל/ל (54 מ"ג/ד"ל) או נמוך ממנו.

הערה: אם האפליקציה Simplera תזהה שההתראות מנוטרלות, האפליקציה לא תשלח התראות כלשהן, לרבות התראה דחופה על ערך נמוך.

אפשר להתאים אישית את התראות הסוכר, והן מוגדרות כמתואר בהתראות סוכר, עמוד 371.



פריט	תיאור
מצב חיישן	מוצגים אירועי חיישן או הודעות שגיאה.
אורך חיי החיישן	מוצג הזמן שנותר עד שיהיה צורך להחליף את החיישן.
שויך בתאריך	מוצגים התאריך והשעה שבהם החיישן שויך לאחרונה.
החלפה בתאריך	מוצגים התאריך והשעה המשוערים שבהם יש להחליף את החיישן.
החלף חיישן	מאפשר הוספה של חיישן חדש.
בטל שיוך	נותן הנחיות לביטול שיוך של חיישן דרך הגדרות המכשיר הנייד.
הזן את רמת הסוכר בדם	מציג את המסך המאפשר הזנה של ערכי הסוכר בדם.
ביטול	מאפשר חזרה למסך הקודם.

הערה: ככל שישויכו יותר חיישנים, כך רשימת מכשירי ה-Bluetooth במכשיר הנייד תגדל. עיין ברשימה מדי פעם והסר ממנה חיישנים ישנים. שים לב לא להסיר מהרשימה את החיישן המשויך כעת; אם תעשה זאת תצטרך לשייך אותו מחדש באפליקציה. החיישן הנוכחי יופיע ברשימת המכשירים המשויכים, או שיופיע חיווי על היותו מחובר.

הזנת רמת הסוכר ככיל אופציונלי

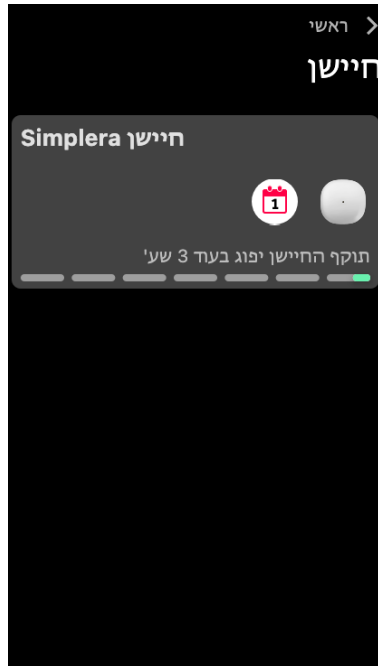
מערכת Simplera אמנם אינה מצריכה כיל, אולם האפליקציה Simplera מאפשרת להזין קריאות ממד הסוכר בתור כיל אופציונלי. הזן את קריאת מד הסוכר לאפליקציה מיד לאחר בדיקת רמת הסוכר בדם. להנחיות לגבי בדיקת של רמת הסוכר בדם עיין בהוראות של מד הסוכר.






הקש על אפשרויות כדי להציג את התפריט.




הקש על כדי להציג מידע על החיישן.



סמל	שם הסמל	תיאור
	אורך חיי החיישן	מציין שנותר פחות מיום אחד לחיי החיישן.
	פג תוקף החיישן	תוקף החיישן פג ויש להחליף אותו.
	שגיאת תקשורת	מציין שקיימת שגיאת תקשורת, שהחיישן אינו משויך למכשיר הנייד או ש-Bluetooth™* מכובה.
	שגיאה כללית	מציין שגיאה כללית.

המסך "חיישן"

הקש על  בחלק התחתון של המסך הראשי כדי לראות את המסך 'חיישן'. מסך זה מציג את מצב החיישן ואת סמלי המצב.


פריט	תיאור
ראשי	סוגר את מסך ההגדרות ומחזיר למסך הראשי.
עוצמת הקול של ההתראות	מאפשרת לכוונן את עוצמת הקול של התראות. התראות שלא יאושרו יישמעו חזקות יותר ויחזרו על עצמן. לפרטים, יש לעיין בסעיף מידע על התראות סוכר, עמוד 370.
מידע על עוצמת הקול של ההתראות	מציג תיאור של המחווין 'עוצמת הקול של ההתראות' ושל הלחצן 'השתקת כל ההתראות'. לפרטים, יש לעיין בסעיף מידע על התראות סוכר, עמוד 370.
השתק את כל ההתראות	מאפשר להשתיק את כל ההתראות לפרק זמן ספציפי. 'התראה דחופה על ערך נמוך' מפעילה תמיד רטט. לפרטים, יש לעיין בסעיף מידע על התראות סוכר, עמוד 370. הערה: 'התראה דחופה על ערך נמוך' לא תפעיל רטט כשאפשרות הרטט כבויה בתפריט הנגישות במערכת iOS, או כשהיא מוגמכת לרמה הנמוכה ביותר בתפריט עוצמת הרטט במערכת Android.
התראות סוכר	מציגות את האפשרויות להגדיר את התראות ניטור הסוכר. לפרטים, יש לעיין בסעיף מידע על התראות סוכר, עמוד 370.
CareLink	מספק גישה לתפריט לשינוי פרטי כניסת המשתמש אל CareLink. לפרטים, יש לעיין בסעיף מידע על התראות סוכר, עמוד 370.
יחידות	מאפשר להציג סוכר ביחידות של מ"ג/ד"ל או ממו"ל/ל'. הערה: ייתכן שתכונה זו לא תהיה זמינה בכל האזורים.
עזרה	מספק למשתמש מידע על גרסת התוכנה, וכן מספק גישה למדריך למשתמש, למדריך לתחילת העבודה, לאשף ההגדרות ולהסכם הרישיון למשתמש קצה.

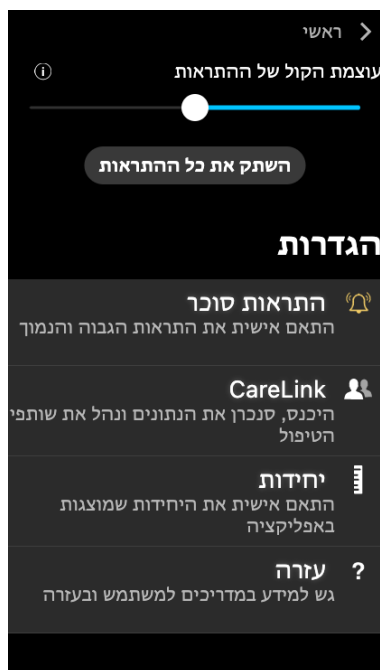
סמלי 'מצב'

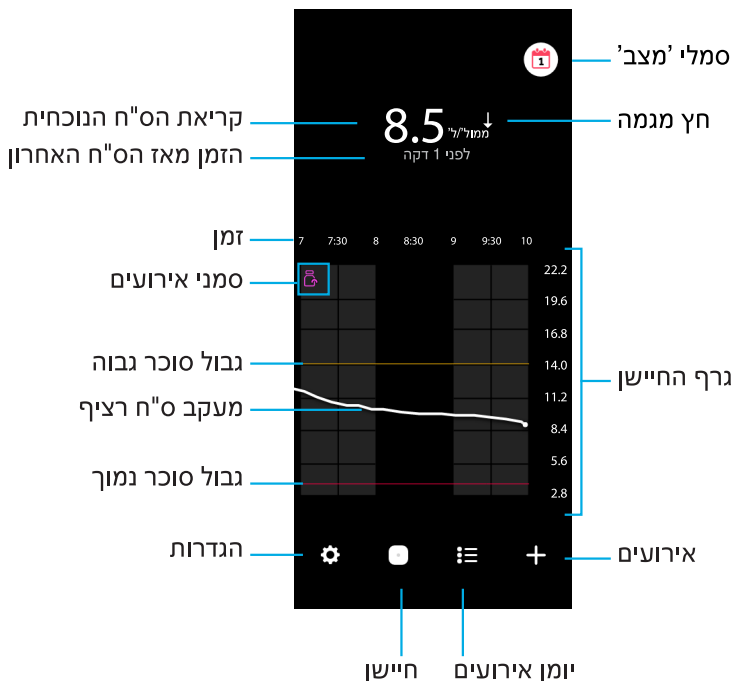
סמלי המצב מופיעים במסך 'חיישן'. באמצעות סמלים אלה ניתן לבדוק במהירות את מצב החיישן. אם מצב כלשהו נעשה קריטי ודורש את התייחסותך המיידית, סמל המצב המתאים מוצג גם במסך הראשי של האפליקציה Simplera. הסמלים המוצגים במסך הראשי הם אינטראקטיביים ומספקים מידע נוסף לגבי המצב הנוכחי.

פריט	תיאור
גבול סוכר גבוה וגבול סוכר נמוך	מציג קו המציין על גרף החיישן את הגבול הגבוה והנמוך של סוכר החיישן. הקו הכתום מציין את הגבול הגבוה של סוכר החיישן; הקו האדום מציין את הגבול הנמוך של סוכר החיישן.
גרף החיישן	מציג קו לבן המייצג את קריאות סוכר החיישן במהלך פרק זמן שנבחר. בנוסף מציין את הגבול העליון והתחתון של סוכר החיישן. לפרטים על גרף החיישן, ראה גרף החיישן, עמוד 375.
הגדרות	מציג את מסך ההגדרות לצורך התאמה אישית של תכונות נוספות, כגון עוצמת התראה, השתקת כל ההתראות, התראות סוכר, CareLink ויחידות, וכן מספק גישה אל המדריך למשתמש, המדריך לתחילת העבודה והעזרה.
חיישן	מציג את המידע על המצב של חיישן Simplera ומאפשר למשתמש להחליף חיישן או לבטל שיוך של חיישן. לפרטים, יש לעיין בסעיף המסך "חיישן", עמוד 366.
יומן אירועים	מציג עד 30 יום של אירועים והתראות לפי סדר כרונולוגי.
אירועים	מציג את מסך האירועים לצורך הזנה של מידע נוסף, כגון פעילות גופנית, פחמימות או כמות האינסולין שניטלה. לפרטים, יש לעיין בסעיף המסך "חיישן", עמוד 366.

המסך "הגדרות"

הקש על  כדי להציג את המסך 'הגדרות'.



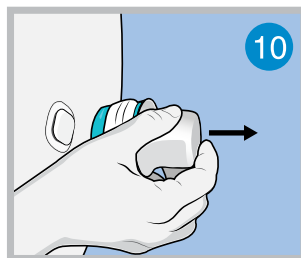


הערה: מסך זה עשוי להשתנות בהתאם למכשיר הנייד ולתכנת ההפעלה.

הערה: בפעם הראשונה שפותחים את האפליקציה פרטי החיישן אינם מופיעים על המסך הראשי. קריאת סוכר החיישן הראשונה מופיעה אחרי שהחיישן שויך בהצלחה והאתחול הושלם.

פריט	תיאור
קריאת הס"ח הנוכחית	מציגה את קריאת הס"ח הנוכחית, שאותה החיישן מחשב ושולח לאפליקציה באופן אלחוטי.
חיצו מגמה	מציגים את מגמת הסוכר ואת קצב העלייה או הירידה של רמת סוכר החיישן האחרונה. לקבלת פרטים כיצד להגדיר את קצב השינוי לעלייה ולירידה בערכי סוכר החיישן, ראה התראות סוכר, עמוד 371.
הזמן מאז הס"ח האחרון	מציג את הזמן שחלף מאז קריאת הס"ח האחרונה שהחיישן שלח לאפליקציה באופן אלחוטי.
סמן אירועים	מציג סמל עבור אירועים ספציפיים, כגון פעילות גופנית, הזנת קריאות ב"ס, צריכת פחמימות או נטילת אינסולין.
מעקב ס"ח רציף	מציג את קריאות סוכר החיישן הנוכחיות והקודמות. יש להקיש על נקודה כלשהי בגרף כדי להציג את פרטי קריאת סוכר החיישן או האירוע שנבחרו. לטיפים נוספים לגבי ניווט, יש לעיין בסעיף גרף החיישן, עמוד 375.
סמלי 'מצב'	מציגים את סמל המצב התואם במקרים הבאים: חיי החיישן הסתיימו, הקשר עם החיישן אבד, או התראות הושתקו. לפרטים, יש לעיין בסעיף המסך "חיישן", עמוד 366.
זמן	מציג פרקי זמן מוגדרים מראש בני 3, 6, 12 ו-24 שעות.

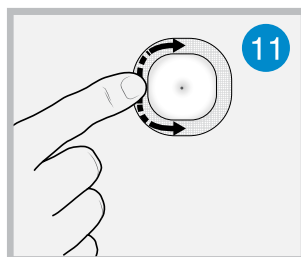
10. משוך את הדוקרן אל מחוץ לגוף בעדינות ובתנועה ישרה.



לאחר ההחדרה

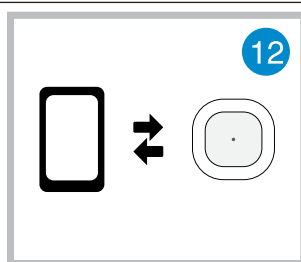
11. שטח בעזרת האצבע את מדבקת החיישן כדי להבטיח שהחיישן יישאר בגוף לכל אורך השימוש בו.

הערה: במידת הצורך ניתן להשתמש בסרט הדבקה נוסף הזמין בבתי המרקחת כדי לחזק את ההדבקה.



12. שייך את חיישן Simplera למכשיר נייד תואם.

הערה: כדי לשייך את החיישן למכשיר תצוגה נייד יש צורך במספר הסידורי ובקוד. לקבלת פרטים על אופן שיוך החיישן למכשיר נייד תואם ולאפליקציית Simplera, יש לעיין בסעיף שיוך חיישן Simplera, עמוד 362.



שיוך חיישן Simplera

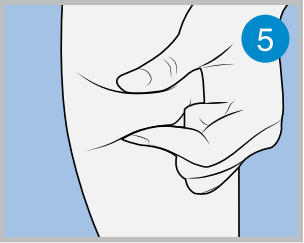
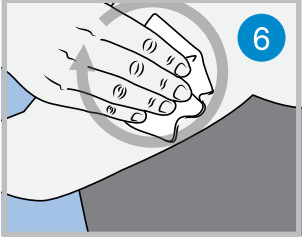

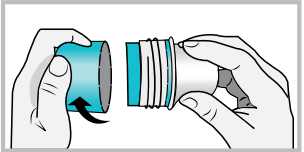
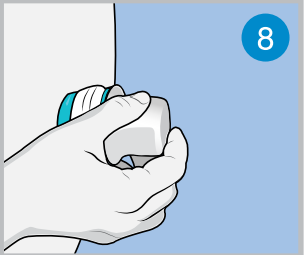
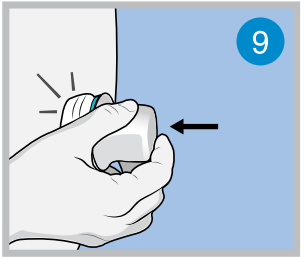
חיישן Simplera חייב להיות משויך למכשיר הנייד התואם לפני השימוש. פעל על-פי ההוראות המופיעות במסך כדי לשייך את החיישן למכשיר הנייד.

השלמת הגדרת האפליקציה

כדי לאפשר קבלת הודעות, המשך לפעול בהתאם להוראות שעל המסך. למידע נוסף, יש לעיין בסעיף מידע על התראות סוכר, עמוד 370.

מסך ראשי

בתמונה הבאה מוצג המסך הראשי של האפליקציה.

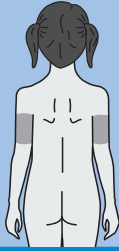
<p>5. בחר מקום החדרה באזור שיש בו כמות מספקת של שומן. למקומות החדרה, יש לעיין בסעיף היכן להחדיר את חיישן Simpler, עמוד 358.</p> <p>להשגת הביצועים המיטביים של החיישן, ולמניעת הוצאה של החיישן בשוגג, אין להחדיר את חיישן Simpler באזורים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שריר, עור קשה או רקמה צלקתית • אזורים שמופעל עליהם לחץ של בגדים או אביזרים • אזורים שחשופים לתנועות נמרצות במהלך פעילות גופנית 	
<p>6. נקה את מקום החדרה באלכוהול. הנח למקום החדרה להתייבש באוויר.</p>	
<p>7. שחרר את המכסה המוברג מהדוקרן תוך קריעה של סרט ההגנה. הערה: אין להשתמש בחיישן Simpler אם סרט ההגנה קרוע, פגום או חסר בדוקרן.</p>	 
החדרה	
<p>8. מקם את הדוקרן מעל מקום החדרה, לאחר שהמקום הוכן.</p>	
<p>9. לחץ על הדוקרן בחוזקה כנגד הגוף עד שתישמע נקישה.</p>	

החדרה של חיישן Simplera

הכנה להחדרה

<p>תווית הדוקרן נמצאת בחלקו העליון של הדוקרן. 1. לפני ההחדרה יש לבצע את הפעולות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בדוק את תאריך התפוגה. אין להשתמש בחיישן Simplera שאינו בתוקף. • רשום לפניך את המספר הסידורי (SN) והקוד (CODE). שני המספרים האלה יישמשו בהמשך כדי לשייך את החיישן לאפליקציה Simplera. <p>הערה: התווית עם המספר הסידורי (SN) והקוד (CODE) נמצאת גם בחלק הפנימי של מכסה האריזה של חיישן Simplera.</p>	<p>1</p> 
<p>2. לפני ההחדרה, בדוק את תווית המכסה כדי לוודא שאין בה נזקים. הערה: אין להשתמש בחיישן Simplera אם תווית המכסה פגומה או חסרה.</p>	<p>2</p> 
<p>3. בדוק את סרט ההגנה כדי לוודא שאין בו קרעים או נזקים ושהוא אינו חסר במכשיר. הערה: אין להשתמש בחיישן Simplera אם סרט ההגנה קרוע, פגום או חסר במכשיר.</p>	<p>3</p> 
<p>4. שטוף ידיים ביסודיות במים וסבון. הערה: בעת ההחדרה של חיישן Simplera לאדם אחר, יש לעטות כפפות כדי להימנע ממגע מקרי עם דם המטופל. ייתכן דימום מזערי.</p>	<p>4</p> 

גילאי 2-17 שנים



החלק האחורי של הזרוע



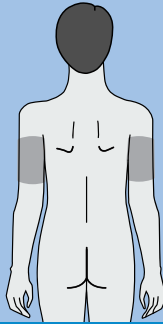
החלק העליון של העכוז

רמת הדיוק של החדרה באזורי הבטן לא הוערכה אצל מטופלים בני שנתיים עד 17.



הערה: בהחדרה לעכוז העליון יש לכוון לשליש העליון של אזור העכוז. ייתכן שיהיה צורך בסיוע של אדם אחר כדי להחזיר את החיישן לחלק האחורי העליון של הזרוע או לחלק העליון של העכוז. אם לא נדרש סיוע, ניתן להיעזר במראה להחדרה באופן עצמאי.

גילאי 18 שנים ומעלה



החלק האחורי העליון של הזרוע

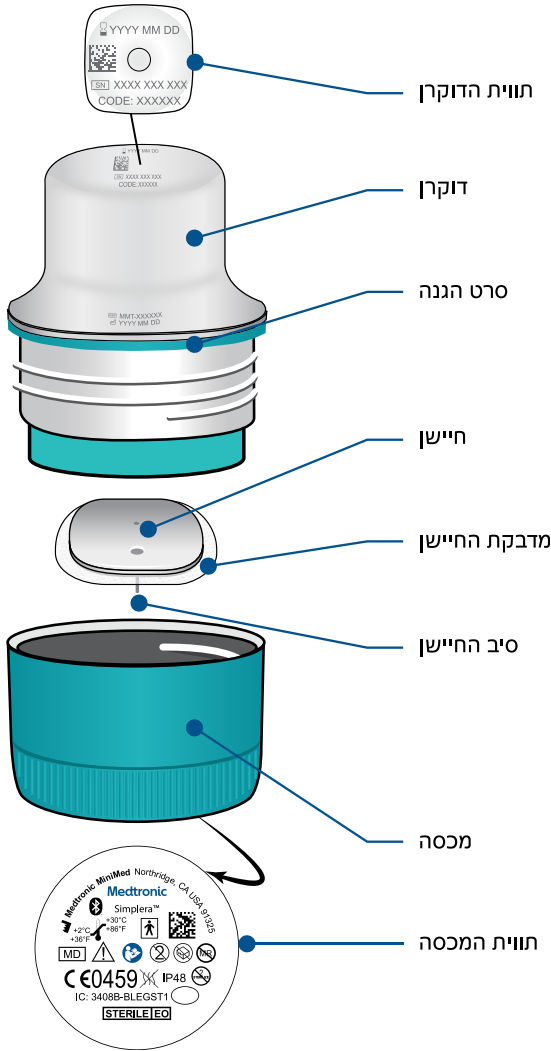
רמת הדיוק של החדרה באזורי הבטן והחלק העליון של העכוז לא הוערכה אצל מטופלים בני 18 ומעלה.



הגדרת האפליקציה Simplera

כפש והורד את האפליקציה Simplera מחנויות האפליקציות של App Store או Google Play במכשיר הנייד הנתמך. כדי להגדיר את האפליקציה Simplera, פעל בהתאם להוראות המופיעות על המסך.

רכיבי הדוקרן של חיישן Simplera



הגדרת חיישן חדש

פעל על-פי ההוראות להחדרת החיישן המופיעות בסרטון. לאחר מכן פעל על-פי ההוראות שעל המסך והשלם את ההפעלה הראשונית של החיישן.

היכן להחזיר את חיישן Simplera

בתמונות הבאות מוצגים מקומות החדרה המתאימים לגילים שנתיים עד 17, ולגילי 18 ומעלה. בחר אתר החדרה המתאים לקבוצת הגיל הרלוונטית. כוון לאזורים שנראים מוצללים בתמונה, וודא שבמקום החדרה יש כמות מספקת של שומן.

סיכונים ותופעות לוואי

להלן מספר סיכונים כלליים הכרוכים בשימוש בחיישן:

- גירוי בעור או תגובות אחרות
- שטף דם
- אי-נוחות
- אדמומיות
- דימום
- כאב
- פריחה
- זיהום
- בליטה
- הופעת נקודה קטנה "דמוית נמש" במקום החדרת החיישן
- תגובה אלרגית
- התעלפות משנית לחדרה או פחד מהחדרת מחט
- כאב או רגישות
- נפיחות במקום ההחדרה
- היסדקות או שבר של סיב החיישן
- התזה מינימלית של דם הקשורה בהוצאה של מחט החיישן
- אדמומיות שנשארת וקשורה בשימוש בדבק או בסרטים דביקים (מדבקות) או בשניהם
- הצטלקות

שימוש באפליקציה Simplera שלא על-פי הוראות השימוש עלול לגרום להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה. אם התראות הסוכר וקריאות סוכר החיישן שלך אינן תואמות לתסמינים שלך, או אם אין נתוני חיישן זמינים, כדי לקבל החלטות הנוגעות לטיפול בסוכרת עליך להשתמש בערך רמת הסוכר שמתקבל מבדיקה באצבע באמצעות מד סוכר. במידת הצורך יש לפנות לטיפול רפואי. היוועץ באיש צוות רפואי כיצד להשתמש במידע המוצג באפליקציה באופן שיעזור לך לנהל את הסוכרת שלך.

חומרים מסוכנים

לקבלת 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 לבקר בכתובת <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

אלרגנים

החיישן Simplera מכיל פלדת אל-חלד עם ניקל.

ריאגנטים

החיישן מכיל שני ריאגנטים ביולוגיים: גלוקוז אוקסידז ואלבומין מנסיוב אנושי (HSA). גלוקוז אוקסידז מופק מפטריית *Aspergillus niger* ומיוצר כך שהוא עומד בדרישות התעשייה למיצוי וטהור אנזימים לשימוש ביישומים אבחוניים, אימונו-אבחוניים וביוטכנולוגיים. האלבומין הנסיובי האנושי שבו נעשה שימוש בחיישן מכיל מקטע V מטוהר ומיובש של אלבומין המופק מנסיוב אנושי מפוסטר, שנוצר בו קשרים צולבים באמצעות גלוטראלדהיד. לייצור כל חיישן נעשה שימוש בכמות של כ-3 µg של גלוקוז אוקסידז ובכ-10 µg של אלבומין נסיובי אנושי.

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.

3. בדוק אם במקום ההחדרה הופיעו אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת. אם יש אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת, יש לפנות לאיש צוות רפואי.

4. יש להחזיר חיישן Simplera חדש במקום אחר.

- תגובות חריגות עלולות לגרום לפגיעה רצינית.

אמצעי זהירות

החלטות טיפוליות הקשורות לסוכרת יש לבסס על שילוב של קריאות סוכר חיישן, חיצו מגמה, טווחי יעד של רמת הסוכר, התראות פעילות ואירועים שהתרחשו לאחרונה (למשל נטילת אינסולין, פעילות גופנית, ארוחות ותרופות).

שימוש במידע המתקבל מניטור רציף של סוכר (CGM) לשם קבלת החלטות טיפוליות

אחרי ההבנה של CGM, יש לקבל החלטות טיפוליות על סמך כל המידע הזמין, כולל המידע הבא:

- קריאות ס"ח
 - חיצו מגמה
 - התראות ס"ח פעילות
 - אירועים שהתרחשו לאחרונה, כגון נטילת אינסולין, נטילת תרופות, ארוחות, פעילות גופנית וכו'.
- היוועץ באיש צוות רפואי כדי לקבוע את טווחי יעד הסוכר הנכונים.

חיישן

- אין להשתמש בחיישן Simplera בסמוך לציוד חשמלי אחר העלול לגרום להפרעה לפעולה התקינה של המערכת. למידע נוסף על ציוד חשמלי שעלול להפריע לפעולה התקינה של המערכת, יש לעיין בסעיף חשיפה לשדות מגנטיים ולקרינה מגנטית, עמוד 356.
- מוצרים מסוימים לטיפול העור, כגון תכשירים להגנה מהשמש או לדחיית חרקים, עלולים לגרום נזק לחיישן Simplera. אל תאפשר מגע של מוצרים לטיפול העור בחיישן. שטוף ידיים לאחר השימוש במוצרים לטיפול העור ולפני שתיגע בחיישן. אם מוצר טיפוח כלשהו נוגע בחיישן, נקה את החיישן מיידית באמצעות מטלית נקייה.

חשיפה לשדות מגנטיים ולקרינה מגנטית

- אין לחשוף את חיישן Simplera 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, בסביבה ביתית או בסביבת עבודה סבירות, שבהן קיימות רמות שכיחות של שדות קרינה מסוג E (V/m) או H (A/m), כמו טלפונים סלולריים, Wi-Fi™, טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית, פותחני קופסאות שימורים חשמליים, ותנורי מיקרוגל ואינדוקציה. מכשיר זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו (RF), 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 ממשדר תדר רדיו נייד או ניח, יש להתרחק ממשדר תדר הרדיו הגורם להפרעה.
3. יש לנקוט זהירות בעת השימוש בחיישן במרחק שאינו עולה על 30 ס"מ (12 in) מציוד נייד לתקשורת רדיו או מציוד חשמלי. אם הכרחי להשתמש בחיישן בסמוך לציוד נייד לתקשורת רדיו או לציוד חשמלי, יש להתבונן בחיישן ולוודא שהמערכת פועלת כראוי. עלולה להתרחש פגיעה בביצועי החיישן.

- לפני שתנסה להחדיר את חיישן Simplera, יש לקרוא את המדריך למשתמש במלואו. אופן פעולת הדוקרן של החיישן שונה מזה של התקני החדרה אחרים של Medtronic. החיישן אינו מוחדר באותו אופן כמו חיישנים אחרים של Medtronic. אי-הקפדה על ההוראות עלולה לגרום להחדרה לא נכונה, כאב או פציעה.
- 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 רציף של סוכר עלולה לגרום לכך שקריאות סוכר חיישן בדוחות גבוהות משמעותית מהקריאות בפועל של רמת הסוכר בדם.
- יש לבדוק תמיד את התוויית 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 באמצעות קריאות נוספות של מד הסוכר.
- נטילת תרופות המכילות אצטאמינופן או פרצטמול, לרבות, בין היתר, תרופות להורדת חום או נגד הצטננות, בעת נשיאת החיישן, עלולה לתת קריאות גבוהות כוזבות של חיישן הסוכר. רמת אי-הדיוק תלויה בכמות האצטאמינופן או הפרצטמול הפעילה בגוף ועשויה להשתנות מאדם לאדם. בדוק תמיד את התוויית של כל תרופה כדי לוודא אם אצטאמינופן או פרצטמול הוא רכיב פעיל באותה תרופה.
- יש להקפיד תמיד לבדוק שהאריזה של חיישן Simplera אינה פגומה. אם אריזת החיישן פתוחה או פגומה, בדוק אם נגרם נזק לחיישן. אם יש בחיישן נזקים נראים לעין, השלך את המכשיר כדי למנוע זיהום אפשרי.
- אין להשתמש בחיישן Simplera אם קיים נזק בחלק כלשהו של המכשיר. אם המכשיר ניזוק, השלך אותו כדי למנוע זיהום אפשרי.
- אין להשתמש בחיישן Simplera אם סרט ההגנה קרוע, פגום או חסר במכשיר. החיישן סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם 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.
- אין להשתמש בחיישן Simplera אם תוויית הכיסוי קרועה, פגומה או חסרה במכשיר. החיישן סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם המכשיר ניזוק. אם תוויית המכסה 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 ואין לשחרר את הברגתו לפני שהמכשיר יהיה מוכן לשימוש. אל תסיר את המכסה מהמכשיר ושמור את המכשיר לשימוש עתידי. החיישן סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם הכיסוי מוסר מהמכשיר או שסרט ההגנה קרוע. אם הכיסוי 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 התאמות או שינויים כלשהם בחיישן Simplera. שינוי או התאמה בחיישן עלולים להוביל להחדרה לא תקינה, לכאב או לפציעה.
- אין לאפשר לילדים לאחוז בחיישן Simplera ללא השגחה של מבוגר. אין לאפשר לילדים להכניס חלק כלשהו של חיישן Simplera לפיהם. מוצר זה מציב ילדים קטנים בפני סכנת חנק, אשר עלולה לגרום לפציעה חמורה או למוות.
- יש לוודא שאין דימום במקום ההחדרה מעל חיישן Simplera. במקרה של דימום, הנח מעל החיישן רפידת גזה סטרילית או מטלית נקייה והפעל לחץ קבוע במשך שלוש דקות. אם הדימום נמשך או נראה בבירור מעל החיישן, או אם יש כאב או אי-נוחות ניכרים לאחר ההחדרה, פעל בהתאם לשלבים הבאים:

1. יש להסיר את חיישן Simplera ולהמשיך להפעיל לחץ קבוע עד להפסקת הדימום.

2. יש להשליך את חיישן Simplera. יש לעיין בסעיף השלכה, עמוד 385.

- יש להגן תמיד על המכשיר הנייד באמצעות קוד כניסה, זיהוי פנים או אימות טביעת אצבע. שיתוף קוד הכניסה עלול לפגוע באבטחת המכשיר.
- כאשר הגדרות חיסכון בחשמל מופעלות, המכשיר הנייד עלול להשהות את ההתרעות וההתראות מהאפליקציה Simplera.

משתמי Android

- אפשר את הרשאות "נא לא להפריע" ואת הודעות עבור האפליקציה Simplera. אם הרשאות "נא לא להפריע" או הודעות יהיו כבויות, האפליקציה לא תשלח שום התראות, ובכלל זה גם התראה דחופה על ערך נמוך.
- התכונה רווחה דיגיטלית מיועדת להפחית התראות. אם תכונה זו מאפשרת, האפליקציה Simplera אינה שולחת התראות. אם קוצב הזמן של האפליקציה מוגדר בתכונה רווחה דיגיטלית עבור האפליקציה Simplera, כשתוקף קוצב הזמן יפוג, האפליקציה תכבה ולא תשלח התראות כלשהן על סוכר החיישן.
- אל תנמיך את עוצמת הרטט לרמה הנמוכה ביותר בתפריט עוצמת רטט במערכת ההפעלה Android. אם הגדרת הרטט נקבעה לרמה הנמוכה ביותר, האפליקציה לא תשלב בהתראות רטט, כולל בהתראה דחופה על ערך נמוך.
- כאשר מחוברות אוזניות, התראות האפליקציה Simplera יושמעו דרך האוזניות. אם האוזניות מחוברות אך לא נעשה בהן שימוש, ייתכן שלא יישמעו התראות על סוכר החיישן.

משתמי iOS

- אפשר פעולה של התראות והתרעות קריטיות באפליקציה Simplera. אם התרעות קריטיות או התראות יהיו כבויות, האפליקציה לא תשלח כל התרעה, כולל 'התראה דחופה על ערך נמוך'.
- ההגדרה זמן השבתה בתכונה זמן מסך נועדה למנוע התראות במהלך פרק הזמן זמן השבתה. אם הגדרה זו מאפשרת, תימנע שליחת התראות מהאפליקציה Simplera.
- אל תכבה את אפשרות הרטט בתפריט נגישות של iOS. אם אפשרות הרטט כבויה, האפליקציה לא תשלב בהתראות רטט, כולל בהתראה דחופה על ערך נמוך. כשהטלפון במצב שקט, אפשרות הרטט חייבת להיות פעילה בהגדרות של iOS; אם תנאי זה לא יתקיים, ההתראות השונות, כולל ההתראה הדחופה על ערך נמוך, לא יפעילו רטט כשהאפשרות 'השתק את כל ההתראות' מופעלת.

משתמי Apple Watch

- אם אין נתונים זמינים מהחיישן או אם התסמינים אינם תואמים לערך של סוכר החיישן, יש להשתמש תמיד בקריאה ממד סוכר בדם לצורך קבלת החלטות טיפוליות.
- לקבלת מידע על סוכר החיישן או התראות לגבי ב-Appl Watch, יש לוודא ש-Bluetooth מופעל ושהשעון נמצא בטווח של המכשיר הנייד.
- אם המכשיר הנייד פגום, ייתכן שהשעון לא יקבל התראות על סוכר החיישן. אין להשתמש בשעון אם המסך או הרמקולים פגומים.
- אם אפשרות ההתראות האינטראקטיביות (Haptic Alerts) מושבתת, ה-Appl Watch לא ירטוט עבור התראות מהאפליקציה Simplera.
- בהגדרות של Appl Watch, אין להשבית את שיקוף ההתראות עבור האפליקציה Simplera. אם אפשרות שיקוף ההתראות מושבתת, השעון לא יציג את התראה, כולל 'התראה דחופה על ערך נמוך'.
- כאשר המכשיר הנייד אינו נעול, התראות על סוכר החיישן לא נשלחות ל-Appl Watch. יש לפנות לאפליקציה Simplera במכשיר הנייד לגבי התראות על סוכר חיישן.
- ה-Appl Watch עשוי להציג בקשות התחברות. אל תאשר בקשות התחברות ממכשירים לא מוכרים.
- יש להגן תמיד על ה-Appl Watch באמצעות קוד כניסה. שיתוף קוד הכניסה עלול לפגוע באבטחת המכשיר.

רכיבים פעילים באותה תרופה. יש לוודא את רמות הסוכר בדם באמצעות קריאות נוספות של מד סוכר.

- 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 באמצעות קריאות נוספות של מד הסוכר.
- אם מתרחשת תקרית חמורה הקשורה למכשיר, דווח עליה מייד ל-Medtronic ולרשות המוסמכת הרלוונטית המקומית.

האפליקציה והמכשיר הנייד

- יש לפעול על-פי ההוראות ואזהרות הבטיחות המובאות במדריך זה כדי לקבל התראות. החמצת התראות מהאפליקציה Simplera עלולה לגרום לכך שרמות נמוכות או גבוהות של סוכר לא יזוהו.
- יש לאפשר תמיד קבלת התראות מהאפליקציה Simplera. אם אפשרות קבלת התראות כבויה, האפליקציה לא תשלח התראות, כולל 'התראה דחופה על ערך נמוך'.
- אל תשתמש באפליקציה Simplera אם אינך מבין כיצד הגדרות המכשיר הנייד שלך פועלות. אם הגדרות המכשיר הנייד לא ייקבעו כהלכה, ייתכן שהאפליקציה לא תשלח התראות על סוכר החיישן.
- אין להשתמש באפליקציה Simplera אם רמות השמיעה או הראייה אינן מספיקות כדי לאפשר זיהוי של התראות שהאפליקציה שולחת.
- ודא שה-Bluetooth פועל, גם אם המכשיר הנייד נמצא במצב טיסה. אם ה-Bluetooth כבוי, האפליקציה לא תשלח מידע או התראות על סוכר החיישן.
- אל תשתמש באפליקציה Simplera אם המסך או הרמקולים של המכשיר הנייד ניזוקו. אם המכשיר הנייד ניזוק, ייתכן שהאפליקציה לא תוכל לשלוח התראות על סוכר החיישן, וייתכן שהמידע על סוכר החיישן לא יוצג כהלכה.
- אל תסגור את האפליקציה Simplera באופן יזום. אם האפליקציה סגורה, היא לא תשלח מידע או התראות על סוכר החיישן.
- בדוק מדי פעם את האפליקציה Simplera כדי לוודא שהיא פועלת. המכשיר הנייד עלול לסגור אוטומטית את האפליקציה Simplera כאשר משתמשים באפליקציה אחרת, למשל משחק. אם האפליקציה Simplera סגורה, היא לא תשלח מידע או התראות על סוכר החיישן.
- יש להקפיד שהמכשיר הנייד לא יכבה בגלל סוללה חלשה, אחרת האפליקציה לא תשלח התראות על סוכר החיישן. השימוש באפליקציה עלול לזרז את התרוקנות סוללת המכשיר הנייד. החזק מטען בהישג יד כדי לטעון את הסוללה בעת הצורך.
- לאחר אתחול של המכשיר הנייד, יש להקפיד תמיד לפתוח את האפליקציה כדי לוודא שהיא שולחת התראות על סוכר החיישן.
- יש לוודא שהגדרת ההשגיה בין התראות הנודניק קצרה מספיק, כך שהאפליקציה תשלח שוב התראה אם לא יחול שיפור ברמות הסוכר. כאשר התראה על סוכר החיישן מושהית באמצעות הנודניק, האפליקציה לא תשלח שוב את ההתראה במהלך פרק הזמן המוגדר להשגיה באמצעות הנודניק.
- אל תפרוץ למכשיר הנייד שלך. המשמעות של פריצה מסוג Rooting למכשיר Android או מסוג Jailbreaking למכשיר iOS פירושה שינוי של התוכנה באופן שלא תוכנן על-ידי היצרן. במקרה של שינוי מסוג זה במכשיר הנייד, לאחר הפתיחה של האפליקציה Simplera תוצג בה הודעת שגיאה, והאפליקציה לא תמשיך לפעול.
- כיבוי אפשרות העדכונים האוטומטיים במכשיר הנייד יעזור למנוע עדכון בשוגג לגרסת מערכת הפעלה שתאימותה לאפליקציה Simplera לא אושרה.

האפליקציה Simplera זמינה להורדה מה-App Store™ של Apple™ או מחנות Google Play™, וכדי לפעול דרוש לה חיישן Simplera.

השימוש המיועד

האפליקציה Simplera בשילוב עם חיישן Simplera מיועדת רק לשימושם של מטופלים ומטפלים המשתמשים במכשיר נייד ומערכת הפעלה תואמים, ושיש להם מספיק ניסיון כדי לכוון את הגדרות ההתראות והשמע במכשיר נייד. המערכת מיועדת לקיים תקשורת עם מכשירים המחוברים באופן דיגיטלי, למטרת ניהול הסוכרת.

מערכת Simplera מיועדת להחליף את בדיקת הסוכר בדם (ב"ס) מהאצבע לשם קבלת החלטות הנוגעות לטיפול בסוכרת. יש לבסס את ההחלטות הטיפוליות בשילוב של קריאות ס"ח וחיצי מגמה. המערכת מסוגלת לעקוב אחר מגמות בריכוזי הסוכר ולעזור לזהות אירועים של היפוגליקמיה והיפרגליקמיה, ובכך לסייע בקבלת החלטות טיפוליות הן באירועים נוכחיים והן לטווח הארוך. מערכת Simplera מיועדת לשימוש ביתי ובסביבות טיפול רפואי מקצועי.

התוויות לשימוש

מערכת Simplera היא מערכת CGM בזמן אמת, המותווית לניהול סוכרת במטופלים בני שנתיים ומעלה.

אוכלוסיית היעד

האוכלוסיה שעבורה מיועדת מערכת Simplera כוללת ילדים מגיל שנתיים, מתבגרים ומבוגרים.

המשתמשים שעבורם מיועד המכשיר

מערכת Simplera מיועדת לשימושם האישי של אנשים, במטרה לסייע להם בניהול הסוכרת, או לשימושם של הורים ומטפלים המסייעים לאנשים אלה בניהול הסוכרת.

התוויות נגד

אין למערכת Simplera התוויות נגד ידועות.

היתרונות הקליניים המיועדים

מערכת Simplera מספקת מידע המשמש לניהול סוכרת אולם אינה מעניקה טיפול ישיר. באופן ספציפי, ההתראות על סוכר גבוה ונמוך, המתקבלות מהאפליקציה בעת השימוש יחד עם חיישן Simplera, עשויות לאפשר למשתמש לנקוט פעולות מתאימות במטרה למנוע או להפחית את החומרה של היפוגליקמיה והיפרגליקמיה.

בטיחות המשתמש

אזהרות

כללי

- ניטור סוכר רציף אינו מומלץ לאנשים שאינם מוכנים או שאינם יכולים לבצע בדיקות סוכר בדם כנדרש, או לאנשים שאינם מוכנים או שאינם יכולים לשמור על קשר עם איש הצוות הרפואי.
- 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 עשויה לגרום להצגת קריאות סוכר חיישן גבוהות באופן שגוי. רמת אי-הדיוק תלויה בכמות האצטאמינופן הפעיל 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 התוויות של כל תרופה שאתם נוטלים כדי לראות אם אצטאמינופן או פרצטמול הם

האפליקציה Simplera™

מבוא

האפליקציה Simplera עוזרת למטופלים לנהל את הסוכרת. לאפליקציה Simplera יכולות משמעותיות רבות:

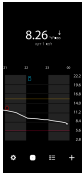

- היא מתעדת ערכי סוכר במהלך היום והלילה.
- היא מציגה ערכי סוכר ושולחת התראות לגבי אירועי סוכר באופן נוח ודיסקרטי במכשיר נייד.
- היא מציגה את היסטוריית האירועים הנוגעים לתזונה, פעילות גופנית וטיפול תרופתי, שתועדו על-ידי המטופל.
- היא תואמת לשעון Apple Watch™, שמסוגל להציג ערכי סוכר ולקבל התראות מערכת וסוכר חיישן (ס"ח).

הערה: יש להשתמש באפליקציה Simplera רק במכשירים ניידים נתמכים ועם מערכות הפעלה נתמכות. מידע על מערכות הפעלה ומכשירים ניידים תואמים ניתן למצוא באתר האינטרנט המקומי של Medtronic או אצל נציג התמיכה המקומי של Medtronic. ייתכן שאפליקציית Simplera לא תהיה זמינה בכל האזורים.

הערה: מדריך זה, המיועד למשתמש, כולל מספר הוראות המתייחסות ספציפית לפלטפורמות Android™ או iOS™. כאשר רלוונטי, יש לפעול בהתאם להוראות הספציפיות לפלטפורמה שבה נעשה שימוש.

תיאור המערכת

מערכת Simplera כוללת את הרכיבים הבאים:

	מערכת Simplera
Simplera או האפליקציה iOS™ (MMT-8400) או האפליקציה Android™ (MMT-8401)	
חיישן Simplera (MMT-5100J)	

ניטור רציף של רמת הסוכר (CMG) הוא טכנולוגיה המאפשרת למטופלים לצפות ברציפות בערכי הסוכר. האפליקציה Simplera משתמשת בחיישן מיוחד Simplera, באמצעות הטכנולוגיה האלחוטית של Bluetooth™. החיישן ממיר לאות אלקטרוני כמיוות קטנות שלסוכר מהנוזל הבין-תאי שמתחת לעור. חיישן Simplera משתמש באות זה כדי לספק ערכי ס"ח לאפליקציה Simplera במכשיר נייד תואם.

בנוסף, האפליקציה Simplera מספקת התראות לפי רמות הס"ח ומכילה ממשק משתמש המאפשר הזנה של נתונים, כגון: אינסולין, ארוחות, פעילות גופנית וערכי סוכר בדם (ב"ס), והעלאת מידע לאתר האינטרנט של CareLink Personal.

Medtronic



Medtronic MiniMed

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

EC REP



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

UK REP



Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom



Medtronic Puerto Rico
Operations Company
Carr 31, Km. 24.4
Juncos, Puerto Rico 00777

REF

MMT-5100J

CE
0459

© 2023 Medtronic
M034771C003_1
2023-06-21



M034771C003