

Simplera™ Sensor
Senzor Simplera™
Senzor Simplera™
Simplera™ szenzor
Senzor Simplera™
Датчик Simplera™
Senzor Simplera™
Senzor Simplera™
Senzor Simplera™

User Guide
Užívateľská príručka
Korisnički vodič
Használati útmutató
Ghidul utilizatorului
Руководство пользователя
Používateľská príručka
Uporabniški priročnik
Priručnik za korisnike



M028478C005_2



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 Doool
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:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

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

Taiwan:

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

Thailand:

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

Türkiye:

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

USA:

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

Ukraine:

TOB «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

Introduction

The Simplera sensor (MMT-5100J) with Bluetooth™* wireless technology is a component of the Medtronic personal continuous glucose monitoring (CGM) system.

The Simplera sensor converts small amounts of glucose from the interstitial fluid under the skin into an electronic signal. The sensor uses that signal to provide sensor glucose values to the Simplera app.

Intended use

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

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

Indications for use

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

Intended target population

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

Intended users

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

Contraindications

The Simplera system has no known contraindications. For contraindications related to CGM, see the Simplera app user guide.

Intended clinical benefits

Although the Simplera sensor does not provide any therapy or treatment, the continuous glucose information provided by the sensor used in combination with the Simplera app can aid in diabetes management. The Simplera sensor benefits users by eliminating the discomfort associated with fingerstick glucose measurements used for calibration or confirmation of the information provided by the CGM system.

User safety

Warnings and precautions

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

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

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

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

Always examine the Simplera 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 missing from the device. The sensor is sterile and non-pyrogenic unless the device is damaged. If the tamper band is broken, damaged, or missing from the device, the sensor and the needle can

be exposed to contamination. A sensor and needle exposed to contamination can cause 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 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 15.
3. Check the insertion site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. If there is redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation, contact a healthcare professional.
4. Insert a new Simplera sensor in a different location.

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.

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

Exposure to magnetic fields and radiation

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

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

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

Risks

General risks with Simplera sensor use include the following:

- Skin irritation or other reactions
- Bruising
- Discomfort
- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash
- Infection
- Raised bump
- Appearance of a small freckle-like dot where needle was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor filament fracture, breakage, or damage

- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Hazardous substances

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

Allergens


The Simplera sensor contains nickel in stainless steel.

Reagents

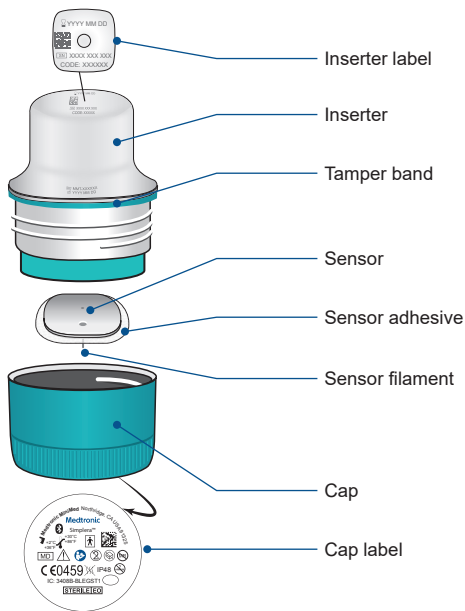
The Simplera sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA).

Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications. The HSA used in the Simplera 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.

Download the Simplera app

Search for and download the Simplera app  from the Apple™ App Store™ or the Google Play™ store on the supported mobile device.

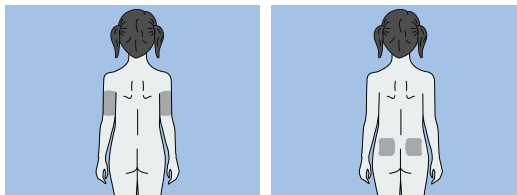
Simplera sensor device components



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.

Ages 2 to 17 years



Back of upper arm

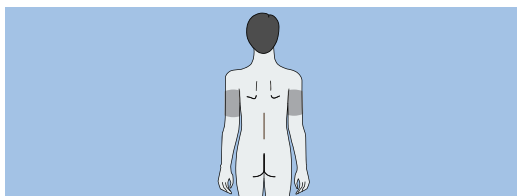
Upper buttock



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

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

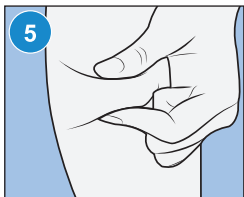
Ages 18 years and older



Back of upper arm



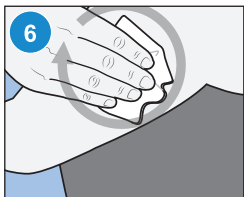
Insertion on abdomen and upper buttocks for ages 18 years and older has not been evaluated for accuracy.



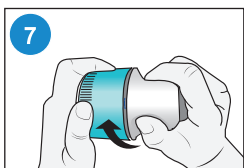
5. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat. For insertion sites see *Where to insert the Simplera sensor*, page 6.

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

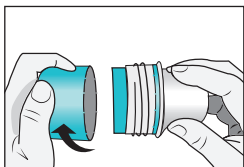


6. Clean the insertion site with alcohol. Allow the insertion site to air dry.

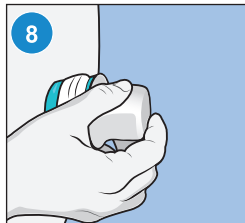


7. Unscrew the cap from the inserter, breaking the tamper band.

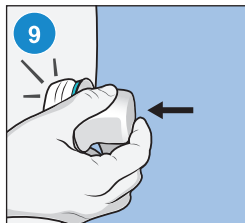
Note: Do not use the Simplera sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing from the device.



Insertion

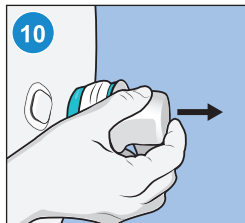


8. Place the inserter on top of the prepared insertion site.

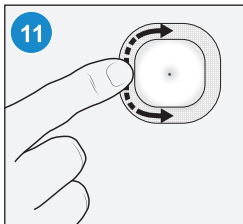


9. Press the inserter firmly against the body until there is a click.

After insertion

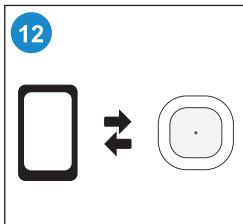


10. Gently pull the inserter straight from the body.



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

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



- 12.** Pair the Simplera sensor with a compatible display device.

Note: The SN and CODE are required to pair the sensor with a compatible display device. For details on how to pair the sensor with a compatible display device and the Simplera app, see the Simplera app user guide.

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.

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 15.

Simplera sensor wireless communication

Quality of service

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

Data security

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

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

Traveling by air

The Simplera sensor is safe for use on commercial airlines.


Changes or modifications not expressly approved by Medtronic could void the user's authority to operate the equipment.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group1, Class B	The transmitter uses RF energy only for system communications. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity

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

Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	IEC 60601-1-2 Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 60601-1-2, Table 9	IEC 60601-1-2, Table 9	<p>For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p>
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	<p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.</p>			

Radiated power

Effective radiated power (ERP)	1.53 mW (1.85 dBm)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	2.51 mW (4.00 dBm)

Maintenance

Operation

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

Storage

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

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

Simplera sensor 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.

Disposal

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

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

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

Do not dispose of any component of this product with household waste or recyclables. Dispose of the inserter and sensor in accordance with local laws and regulations.

Open Source Software (OSS) disclosure

This document identifies the Open Source Software that may be separately called, executed, linked, affiliated, or otherwise utilized by this product. Such Open Source Software are licensed to users subject to the terms and conditions of the separate software license agreement for such Open Source Software. Use of the Open Source Software shall be governed entirely by the terms and conditions of such license. The source/object code and applicable license for the Open Source Software can be obtained at the following site: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

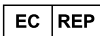






Assistance




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














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

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. [™]* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Icon table

	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative/responsible party in the United Kingdom
	Batch code
	Bluetooth [™] * wireless technology
	Catalogue number
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
	Date of manufacture

	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
(5x)	Five sensors per container/package
	Consult instructions for use
	Fragile, handle with care
IP48	Protected against effects of continuous immersion in water at a depth of 2.4 meters (8 feet) for up to 30 minutes
	Keep dry
	Magnetic Resonance (MR) unsafe
	Manufacturer
	Non-pyrogenic
(1x)	One per container/package
	Recyclable, contains recycled content
	Single sterile barrier system
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide treatment
 95%	Storage humidity upper limit

	Storage temperature limits
	Type BF applied part
	Use-by date
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label
	Serial Number
	Medical Device
CODE: XXX-XXX	Sensor pairing code
	Contains human blood or plasma derivatives
	Contains biological material of human origin
	Unique Device Identifier (UDI)
	Date of Manufacture and Manufactured in the United States
	Do not re-sterilize
	Manufacturing site
	Importer

Úvod

Senzor Simplera (MMT-5100J) s bezdrátovou technologií Bluetooth™ je součástí osobního systému pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) od společnosti Medtronic.

Senzor Simplera převádí malá množství glukózy zjištěná v intersticiální tekutině pod kůží na elektronický signál. Senzor používá tento signál k zasílání hodnot glukózy ze senzoru do aplikace Simplera.

Určené použití

Senzor Simplera je součástí osobního systému pro monitoraci CGM a je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Je určen ke komunikaci s aplikací Simplera prostřednictvím nízkoenergetické bezdrátové technologie Bluetooth Low Energy (BLE) pro účely poskytování informací o hladinách glukózy při léčbě diabetu. Vypočítává koncentrace glukózy na základě shromážděných signálů z intersticiální tekutiny a přenáší údaje o hladině glukózy a o prostředí do síťového zařízení. Senzor je navržen tak, aby nahradil měření hodnot glykémie (GL) ze vzorku krve z prstu při rozhodování o dalším postupu při léčbě diabetu.

Systém Simplera je určen k použití v domácím prostředí i v prostředí odborné zdravotnické péče.

Indikace k použití

Senzor Simplera je určen k managementu diabetu u osob ve věku od 2 let.

Určená cílová populace

Cílová populace, pro kterou je senzor Simplera určen, zahrnuje děti ve věku od 2 let, dospívající a dospělé pacienty.

Určení uživatelé

Senzor Simplera je určen k osobnímu použití jednotlivci, kterým napomáhá při léčbě jejich diabetu, nebo pro použití rodiči/pečovateli, kteří těmto jednotlivcům při léčbě diabetu pomáhají.

Kontraindikace

Systém Simplera nemá žádné známé kontraindikace. Kontraindikace související s kontinuální monitorací glukózy (CGM) naleznete v uživatelské příručce k aplikaci Simplera.

Předpokládané klinické přínosy

Přestože senzor Simplera neposkytuje žádnou terapii ani léčbu, nepřetržitě informace o hladině glukózy poskytované senzorem, který se používá v kombinaci s aplikací Simplera, mohou pomoci při managementu diabetu. Senzor Simplera přináší uživatelům výhody

tím, že odstraňuje nepohodlí spojené s měřením hodnot glykémie ze vzorku krve z prstu používaným ke kalibraci nebo potvrzení informací poskytovaných systémem CGM.

Bezpečnost uživatele

Varování a bezpečnostní opatření

Před zavedením senzoru Simplera si přečtěte celou uživatelskou příručku. Zavaděč, který je součástí senzoru, nefunguje stejným způsobem jako jiné pomůcky pro zavádění od společnosti Medtronic. Senzor se nezavádí stejným způsobem jako jiné senzory od společnosti Medtronic. Zanedbání pokynů může mít za následek nesprávné zavedení, bolestivost nebo může vést ke zranění.

Nepoužívejte senzor Simplera v blízkosti jiných elektrických zařízení, která by mohla narušit správnou funkci systému. Další informace o elektrických zařízeních, která mohou narušit správnou funkci systému, naleznete v části *Vystavení magnetickým polím a záření, strana 22*.

Nepoužívejte kontinuální monitoraci glukózy při užívání hydroxymočoviny, která je také známá jako hydroxykarbamid. Hydroxymočovina se používá k léčbě určitých onemocnění, jako je například rakovina nebo srpkovitá anémie. Užívání hydroxymočoviny má za následek vyšší hodnoty glukózy naměřené senzorem ve srovnání s hodnotami glykémie naměřenými glukometrem. Užívání hydroxymočoviny při současné kontinuální monitoraci glukózy může vést k nepřesným nebo zmeškaným výstrahám a k podstatně vyšším hodnotám glukózy naměřeným senzorem ve zprávách, než jsou skutečné hodnoty glykémie. Pokud užíváte jakýkoli lék, vždy zkontrolujte v jeho příbalovém letáku, zda neobsahuje hydroxymočovinu neboli hydroxykarbamid jako účinnou látku. Pokud užijete hydroxymočovinu, poraďte se s ošetřujícím lékařem. K ověření hladiny glukózy použijte další hodnoty glykémie naměřené glukometrem.

Pokud během nošení senzoru užijete lék obsahující acetaminofen neboli paracetamol, vždy se poraďte s lékařem, než použijete hodnoty glukózy ze senzoru k rozhodování o léčbě. Léky, které obsahují acetaminofen neboli paracetamol, mohou způsobit, že senzor naměří falešně zvýšené koncentrace glukózy. Míra nepřesnosti závisí na množství aktivního acetaminofenu neboli paracetamolu působícího v těle a může se u jednotlivých osob lišit. Falešně zvýšené hodnoty glukózy naměřené senzorem mohou způsobit předávkování inzulínem, což může vést k hypoglykémii. Léky, které obsahují acetaminofen neboli paracetamol, zahrnují mimo jiné léky na nachlazení a léky na snížení horečky. Přečtěte si příbalový leták každého užívaného léku a zkontrolujte, zda neobsahuje jako účinnou látku acetaminofen neboli paracetamol. K ověření hladiny glukózy v krvi použijte další hodnoty glykémie naměřené glukometrem.

Vždy zkontrolujte, zda obal senzoru Simplera není poškozený. Je-li obal senzoru otevřený nebo porušený, zkontrolujte, zda není poškozený senzor. Pokud je senzor viditelně poškozený, zlikvidujte jej, aby nedošlo k možné kontaminaci.

Pokud je některá část senzoru Simplera poškozená, senzor nepoužívejte. Pokud je prostředek poškozený, zlikvidujte jej, aby nedošlo k možné kontaminaci.

Nepoužívejte senzor Simplera, je-li ochranný bezpečnostní proužek zlomený, poškozený nebo na prostředku zcela chybí. Senzor je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nedošlo k jeho poškození. Pokud je ochranný bezpečnostní proužek zlomený, poškozený nebo na prostředku chybí, senzor a jehla mohou být vystaveny kontaminaci. Senzor a jehla vystavené kontaminaci mohou způsobit infekci v místě zavedení, pokud budou zavedeny do těla pacienta.

Nepoužívejte senzor Simplera, je-li štítek na uzávěru zlomený, poškozený nebo pokud na prostředku zcela chybí. Senzor je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nedošlo k jeho poškození. Pokud je štítek na uzávěru zlomený, poškozený nebo na prostředku chybí, senzor a jehla mohou být vystaveny kontaminaci. Senzor a jehla vystavené kontaminaci mohou způsobit infekci v místě zavedení, pokud budou zavedeny do těla pacienta.

Neodšroubovávejte ani neodstraňujte uzávěr senzoru Simplera, dokud není prostředek připraven k použití. Neodstraňujte uzávěr a uschovejte prostředek pro budoucí použití. Senzor je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že z prostředku nebyl odstraněn uzávěr a ochranný bezpečnostní proužek není zlomený. Není-li na prostředku uzávěr nebo je-li ochranný bezpečnostní proužek zlomený, senzor a jehla mohou být vystaveny kontaminaci. Senzor a jehla vystavené kontaminaci mohou způsobit infekci v místě zavedení, pokud budou zavedeny do těla pacienta.

Uzávěr neodstraňujte a nenasazujte jej zpět na prostředek. Opětovné nasazení uzávěru na prostředek by mohlo způsobit poškození jehly, zabránit úspěšnému zavedení a způsobit zranění.

Senzor Simplera neměňte ani neupravujte. Změna nebo úprava senzoru může způsobit nesprávné zavedení, bolest nebo zranění.

Nedávejte dětem senzor Simplera do rukou bez dozoru dospělé osoby. Nedovolte dětem, aby si vkládaly jakoukoli část senzoru do úst. Tento produkt představuje pro malé děti riziko udušení, které může mít za následek vážné zranění nebo smrt.

Sledujte, zda v místě zavedení nedochází ke krvácení na povrchu senzoru Simplera. Pokud se objeví krvácení, přiložte na povrch senzoru sterilní gázu nebo čistou roušku a přidržujte ji pod stálým tlakem po dobu až tří minut. Pokud krvácení nepřestává, je výrazně pozorovatelné na povrchu senzoru, nebo je místo po zavedení příliš bolestivé nebo nepříjemné, postupujte následovně:

1. Odstraňte senzor Simplera a poté aplikujte stálý tlak až do zástavy krvácení.
2. Senzor Simplera zlikvidujte. Viz část *Likvidace, strana 33*.

3. Zkontrolujte, zda místo zavedení není zarudlé, podrážděné, bolestivé, citlivé či zanícené nebo zda nekrvácí. Pokud dojde k zarudnutí, krvácení, podráždění, bolesti, citlivosti nebo zánětu, kontaktujte lékaře.
4. Zaveďte nový senzor Simplera na jiném místě.

Některé přípravky pro péči o pokožku, jako jsou například opalovací krémy a repelenty proti hmyzu, mohou senzor Simplera poškodit. Dbejte na to, aby se senzor nedostal do kontaktu s přípravky pro péči o pokožku. Před manipulací se senzorem si po použití přípravků pro péči o pokožku umyjte ruce. Pokud se senzor dostane do kontaktu s přípravky pro péči o pokožku, ihned senzor otřete čistým hadříkem.

Pokud dojde k závažné události související s prostředkem, neprodleně ji nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu orgánu, který má v dané lokalitě pravomoc.

Vystavení magnetickým polím a záření

Nevystavujte senzor Simplera vlivu přístrojů pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), zařízení pro diatermii ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole (například CT skenerům nebo jiným typům radiace). Vystavení silnému magnetickému poli může způsobit poruchu funkce senzoru, což může vést k závažnému poranění nebo nebezpečí.

IEC 60601-1-2; Speciální bezpečnostní opatření v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC) pro zdravotnické elektrické přístroje

1. Speciální bezpečnostní opatření v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC): Tento prostředek nošený na těle je určen k použití ve vhodných obytných, domácích, veřejných nebo pracovních prostorách, kde jsou přítomna vyzařovaná pole běžných úrovní „E“ (V/m) nebo „H“ pole (A/m); zdrojem mohou být mobilní telefony, Wi-Fi[™], bezdrátová technologie Bluetooth, elektrické otvíráky, mikrovlnné trouby a indukční sporáky. Tento prostředek vytváří, používá a může vyzařovat RF energii, a není-li instalován a používán podle dodaných pokynů, může způsobovat škodlivé rušení radiokomunikací.
2. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci zdravotnických elektrických přístrojů. Dojde-li k RF rušení mobilním nebo stacionárním RF vysílačem, vzdalte se od RF vysílače, který způsobuje toto rušení.
3. Dbejte opatrnosti, když používáte senzor Simplera ve vzdálenosti od přenosného radiofrekvenčního (RF) zařízení nebo elektrického přístroje menší než 30 cm (12 palců). Pokud senzor musíte používat v blízkosti přenosného RF zařízení nebo elektrického přístroje, sledujte senzor, abyste se ujistili, že systém funguje správně. Může dojít ke zhoršení funkčnosti senzoru.

Rizika

Mezi obecná rizika spojená s použitím senzoru Simplera patří:

- podráždění kůže nebo jiné reakce,
- modřiny,

- pocit nepohodlí,
- zarudnutí,
- krvácení,
- bolest,
- vyrážka,
- infekce,
- boule,
- výskyt malé tečky (podobné pize) v místě, kde byla zavedena jehla,
- alergická reakce,
- mdloby v důsledku úzkosti nebo strachu ze zavedení jehly,
- bolestivost nebo citlivost,
- otok v místě zavedení,
- zlomení, rozlomení nebo poškození vlákna senzoru,
- mírný rozstřík krve spojený s vyjmutím jehly senzoru,
- zbytkové zarudnutí související s použitím adhezivních přípravků nebo náplastí nebo obojího,
- jizva.

Nebezpečné látky

Informace o materiálech, například o shodě s požadavky nařízení Evropské unie (EU) o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), směrnice EU o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS) a dalších programů, významných pro environmentální odpovědnost za produkty, lze najít na webových stránkách <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergeny


Senzor Simplera obsahuje nikl v nerezové oceli.

Činidla

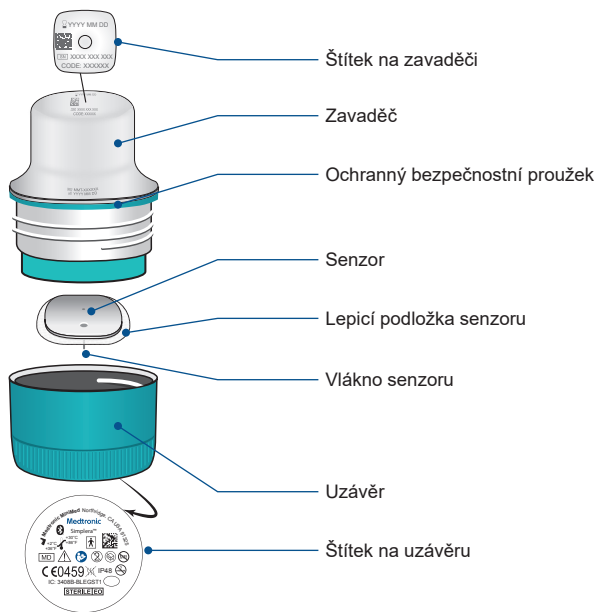
Senzor Simplera obsahuje dvě biologická činidla: glukózooxidázu a HSA (humánní sérový albumin).

Glukózooxidáza je získávána z plísně *Aspergillus niger* a zpracovávána tak, aby splňovala oborové požadavky na extrakci a purifikaci enzymů pro diagnostické, imunodiagnostické a biotechnické použití. Humánní sérový albumin použitý v senzoru Simplera se skládá z čištěné a sušené albuminové frakce V, připravené z pasterovaného humánního séra, a je zesíten glutaraldehydem. K výrobě každého senzoru jsou použity přibližně 3 µg glukózooxidázy a přibližně 10 µg HSA.

Stažení aplikace Simpleru

V obchodu Apple™ App Store™ nebo Google Play™ vyhledejte aplikaci Simpleru  a stáhněte si ji do podporovaného mobilního přístroje.

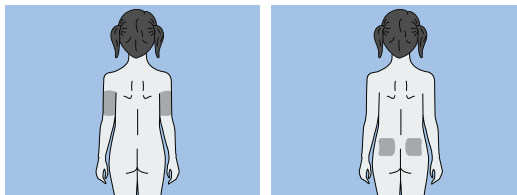
Komponenty senzoru Simpleru



Kam zavést senzor Simpleru

Obrázky, které následují, ukazují místa zavedení pro osoby ve věku 2 až 17 let a osoby ve věku od 18 let. Zvolte místo zavedení vhodné pro příslušnou věkovou skupinu. Vyberte místo ve vystínovaných oblastech znázorněných na obrázku a ujistěte se, že v daném místě zavedení je dostatečné množství podkožního tuku.

Věk od 2 do 17 let



Zadní strana horní části paže

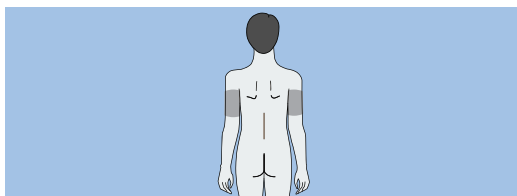


Zavedení v oblasti břicha u osob ve věku od 2 do 17 let nebylo hodnoceno z hlediska přesnosti.

Poznámka: Zavedení do horní části hýždí by mělo být provedeno v horní třetině hýždí. Zavedení senzoru zezadu do horní části paže nebo horní části hýždí obvykle vyžaduje pomoc jiné osoby. Pokud se zavedením nepomáhá jiná osoba, může být užitečné použití zrcadla.

Horní část hýždí

18 let a více



Zadní strana horní části paže



Zavedení v oblasti břicha a horní části hýždí u osob ve věku 18 let a starších nebylo hodnoceno z hlediska přesnosti.

Zavedení senzoru Simplera

Příprava pro zavedení

1



Štítek na zaváděči se nachází na horní straně zaváděče.

1. Před zavedením proveďte následující kroky:

- Zkontrolujte datum použitelnosti. Nepoužívejte senzor Simplera po datu jeho použitelnosti.
- Poznamenejte si sériové číslo (serial number, SN) a KÓD (CODE). Obě čísla budou použita později k spárování senzoru s aplikací Simplera.

Poznámka: Sériové číslo a kód jsou také uvedeny na vnitřní straně víka obalu senzoru Simplera.

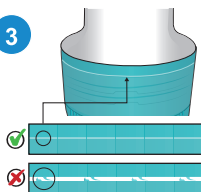
2



2. Před zavedením zkontrolujte, zda štítek na uzávěru není poškozený.

Poznámka: Nepoužívejte senzor Simplera, je-li štítek na uzávěru zlomený, poškozený nebo na prostředku zcela chybí.

3



3. Zkontrolujte ochranný bezpečnostní proužek a ujistěte se, že není zlomený, poškozený nebo na zda na prostředku nechybí.

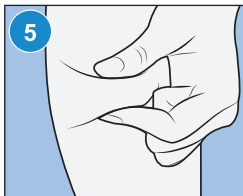
Poznámka: Nepoužívejte senzor Simplera, je-li ochranný bezpečnostní proužek zlomený, poškozený, nebo pokud zcela chybí.

4



4. Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

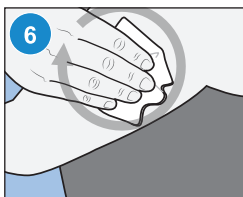
Poznámka: Při zavádění senzoru Simplera jiné osobě použijte rukavice, abyste zabránili náhodnému kontaktu s krví pacienta. Může dojít k nepatrnému krvácení.



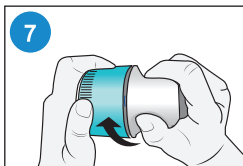
5. Zvolte místo zavedení s dostatečným množstvím podkožního tuku. Informace o místech zavedení naleznete v části *Kam zavést senzor Simplera*, strana 24.

Aby byla funkce senzoru co nejlepší a aby nedošlo k jeho náhodnému uvolnění, nezavádějte senzor Simplera do následujících oblastí:

- sval, ztvrdlá kůže nebo zjizvená tkáň,
- oblasti, na které těsně přiléhá oděv nebo doplňky,
- oblasti vystavené intenzivnímu pohybu během fyzické aktivity.

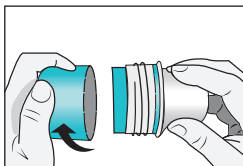


6. Očistěte místo zavedení alkoholem. Místo zavedení nechte oschnout na vzduchu.

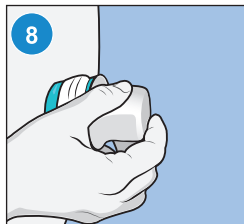


7. Odšroubujte uzávěr ze zavaděče, čímž rozlomíte ochranný bezpečnostní proužek.

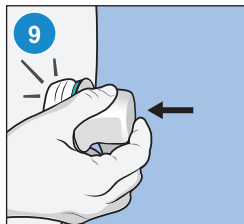
Poznámka: Nepoužívejte senzor Simplera, je-li ochranný bezpečnostní proužek zlomený, poškozený nebo pokud na prostředku zcela chybí.



Zavedení

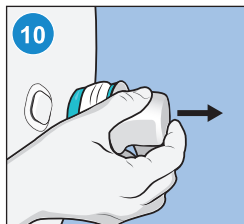


8. Umístěte zavaděč na připravené místo zavedení.

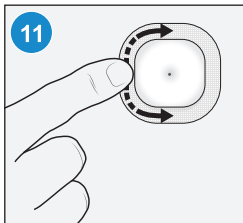


9. Přitlačte zavaděč pevně k tělu, dokud neuslyšíte cvaknutí.

Po zavedení

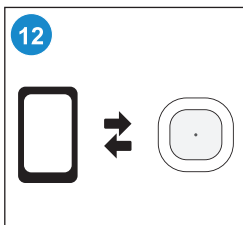


10. Opatrně vytáhněte zavaděč kolmo z těla.



11. Lepicí podložku senzoru uhadte prstem, abyste zajistili, že senzor zůstane na těle po celou dobu používání.

Poznámka: V případě potřeby použijte volně prodejnou náplast pro dodatečnou přilnavost.



12. Spárujte senzor Simplera s kompatibilním zobrazovacím zařízením.

Poznámka: Ke spárování senzoru s kompatibilním zobrazovacím zařízením je zapotřebí sériové číslo (SN) a kód (CODE). Podrobné informace o tom, jak spárovat senzor s kompatibilním zobrazovacím zařízením a aplikací Simplera, naleznete v uživatelské příručce k aplikaci Simplera.

Koupání a plavání

Po zavedení do těla pacienta je senzor chráněn před trvalým ponořením do vody v hloubce 2,4 metrů (8 stop) po dobu až 30 minut. Můžete se sprchovat a plavat bez odstranění senzoru.

Odstranění senzoru Simplera

Postup odstranění senzoru Simplera:

1. Opatrně odlepte lepicí podložku senzoru z těla.
2. Zlikvidujte senzor Simplera v souladu se všemi místními zákony a předpisy. Další informace naleznete v části *Likvidace, strana 33*.

Bezdrátová komunikace senzoru Simplera

Kvalita služby

Senzor Simplera se připojuje ke kompatibilnímu zobrazovacímu zařízení prostřednictvím sítě využívající technologii Bluetooth s nízkou spotřebou energie. Senzor zasílá údaje o hladině glukózy a výstrahy související se systémem do kompatibilního zobrazovacího zařízení, které po bezdrátovém přenosu ověřuje integritu obdržených dat. Kvalita připojení je v souladu se specifikací Bluetooth v4.2.

Zabezpečení dat

Senzor Simplera je zkonstruován tak, aby přijímal pouze radiofrekvenční (RF) komunikaci z rozpoznávaného a propojeného kompatibilního zobrazovacího zařízení. Dříve než zobrazovací zařízení přijme informace ze senzoru, musí být senzor se zobrazovacím zařízením spárován.

Kompatibilní zobrazovací zařízení zajišťuje ochranu dat prostřednictvím patentovaných prostředků ochrany dat a také integrity dat uplatňováním procesů kontroly chyb, jako jsou například cyklické redundantní kontroly.

Cestování letadlem

Použití senzoru Simplera během běžných komerčních letů je bezpečné.

Změny či úpravy, které nebyly výslovně schváleny společností Medtronic, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k použití tohoto prostředku.


Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce — elektromagnetické emise		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, třída B	Vysílač používá radiofrekvenční energii pouze k systémové komunikaci. Radiofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly interferenci s okolními elektronickými přístroji.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	Úroveň testu podle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody podle normy IEC 60601-1-2	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (kontakt) ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	±8 kV (kontakt) ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.
Magnetické pole síťové frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39, tabulka 11	IEC 60601-1-2, tabulka 11	IEC 60601-1-2, tabulka 11	K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	Úroveň testu podle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody podle normy IEC 60601-1-2	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 60601-1-2, tabulka 9	IEC 60601-1-2, tabulka 9	<p>K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.</p> <p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat ve vzdálenosti od jakékoli součásti vysílače, která je menší než doporučená separační vzdálenost 30 cm (12 palců).</p>
Vyzařovaná RF elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	<p>Intenzita polí pevných RF vysílačů určená průzkumem elektromagnetických polí na daném místě by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
<p>Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.</p>			

Vyzařovaný výkon

Efektivní vyzařovaný výkon (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Efektivní izotropní vyzařovaný výkon (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Údržba

Provoz

Rozsah provozních teplot	2 °C až 40 °C (36 °F až 104 °F)
Rozsah tlaku vzduchu	70,33 kPa až 106,17 kPa (10,2 psi až 15,4 psi)
Rozsah provozní relativní vlhkosti	15 % až 95 %

Skladování

UPOZORNĚNÍ: Senzor Simplera se nesmí vystavit mrazu ani skladovat na přímém slunečním světle a v prostředí s extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí. Tyto podmínky prostředí mohou prostředek poškodit.

Rozsah skladovacích pokojových teplot	2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F)
Rozsah relativní vlhkosti pro skladování	Relativní vlhkost max. 95 %

Životnost senzoru Simplera

Senzor Simplera lze použít jedenkrát a jeho maximální životnost je 170 hodin (sedm dnů). 170hodinová životnost senzoru začíná do 30 minut po jeho zavedení.

UPOZORNĚNÍ: Senzor nepoužívejte, pokud dojde k náhlému zvýšení teploty senzoru. Při používání senzoru při teplotách vzduchu 40 °C (104 °F) se teplota senzoru může za určitých poruchových podmínek krátkodobě zvýšit až na 50 °C (121 °F). Pokud dojde k náhlému zvýšení teploty nebo pokud je senzor příliš horký či nepohodlný, vyjměte jej a zlikvidujte.

Likvidace

Požadavky na likvidaci elektronických zařízení, baterií, ostrých předmětů a potenciálně biologicky nebezpečných materiálů se mezi jednotlivými zeměmi liší. Ověřte si požadavky na likvidaci elektronických zařízení, baterií, ostrých předmětů a potenciálně biologicky nebezpečných materiálů v místních zákonech a předpisech.

Použitý zavaděč obsahuje jehlu, která byla v kontaktu s krví či jinými tělními tekutinami.

Použitý senzor obsahuje baterii a byl v kontaktu s krví či jinými tělními tekutinami. Vhození baterie do jakékoli nádoby, která by mohla být vystavena extrémnímu teplu, může způsobit vznícení baterie a vážné zranění.

Nevyhazujte žádnou součást tohoto produktu do domovního nebo recyklovatelného odpadu.

Zavaděč a senzor zlikvidujte v souladu se všemi místními zákony a předpisy.

Zpřístupnění otevřeného softwaru (Open Source Software, OSS)

Tento dokument identifikuje otevřený software neboli software s otevřeným zdrojovým kódem (Open Source Software), který může být samostatně vyvolán, spuštěn, propojen, přidružen nebo jinak využíván tímto produktem. Tento otevřený software je poskytován uživatelům na základě licence v souladu s podmínkami samostatné softwarové licenční smlouvy pro tento otevřený software. Používání otevřeného softwaru se řídí výhradně podmínkami příslušné licence. Zdrojový/objektový kód a příslušnou licenci k otevřenému softwaru lze získat na následujících webových stránkách:

www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.






Asistenční služby

Potřebujete-li pomoc, kontaktujte místního zástupce nebo vyhledejte informace na místních webových stránkách společnosti Medtronic. Kontaktní informace naleznete v seznamu mezinárodních kontaktů společnosti Medtronic Diabetes v této uživatelské příručce.
















Definice symbolů uvedených na štítcích na senzoru Simplera a na obalu produktu naleznete na webové stránce www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. TM* Značky třetích stran jsou ochranné známky příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti, jejichž vlastníkem je společnost Medtronic.

Tabulka ikon

	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce/odpovědný subjekt ve Spojeném království
	Kód šarže
	Bezdrátová technologie Bluetooth TM *
	Katalogové číslo

CE0459	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
(5x)	Pět senzorů v krabici/balení
	Viz návod k použití
	Křehké, zacházejte opatrně
IP48	Chráněno proti účinkům trvalého ponoření do vody v hloubce 2,4 metrů (8 stop) po dobu až 30 minut
	Udržujte v suchu
	Magnetická rezonance (MR) není bezpečná
	Výrobce
	Apyrogenní
(1x)	Jedna položka v krabici/balení
	Recyklovatelné, obsahuje recyklovaný obsah
	System jedné sterilní bariéry

	Sterilizováno ošetřením ethylenoxidem
 95%	Horní mezní hodnota vlhkosti při skladování
 +2°C +36°F +30°C +86°F	Mezní hodnoty teploty při skladování
	Aplikovaná část typu BF
	Datum použitelnosti
	Upozornění: Důležitá varování či zvláštní upozornění, která nejsou uvedena na štítku, naleznete v návodu k použití.
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
CODE: XXX-XXX	Kód pro spárování senzoru
	Obsahuje lidskou krev nebo deriváty lidské plazmy
	Obsahuje biologický materiál lidského původu
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI)
	Datum výroby, vyrobeno ve Spojených státech
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Místo výroby
	Dovozce

Uvod

Senzor Simplera (MMT-5100J) s bežičnom tehnologijom Bluetooth™* komponenta je sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (engl. continuous glucose monitoring, CGM) tvrtke Medtronic.

Senzor Simplera pretvara male količine glukoze iz intersticijske tekućine ispod kože u elektronički signal. Senzor upotrebljava taj signal za prikazivanje vrijednosti glukoze u senzoru u aplikaciji Simplera.

Predviđena upotreba

Senzor Simplera komponenta je osobnog CGM sustava namijenjena za jednokratnu upotrebu za jednog bolesnika. Namijenjen je za komunikaciju s aplikacijom Simplera putem tehnologije Bluetooth Low Energy (BLE) radi pružanja informacija o glukozi u svrhu liječenja dijabetesa. Računa koncentracije glukoze na temelju prikupljenih signala iz intersticijske tekućine i prenosi podatke o glukozi i uređaju u umreženi uređaj. Senzor je predviđen kao zamjena za provjeru glukoze u krvi (GUK) lancetom radi odluka o liječenju dijabetesa.

Sustav Simplera namijenjen je za upotrebu kod kuće i u profesionalnim zdravstvenim okruženjima.

Indikacije za upotrebu

Senzor Simplera indiciran je za terapiju za dijabetes u osoba u dobi od 2 godine ili starijih.

Predviđena ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija za senzor Simplera uključuje djecu u dobi od 2 godine i više, adolescente i odrasle.

Predviđeni korisnici

Senzor Simplera namijenjen je za osobnu upotrebu korisnicima kao pomoć u kontroli dijabetesa ili roditeljima/njegovateljima koji pomažu tim osobama u kontroli dijabetesa.

Kontraindikacije

Sustav Simplera nema poznatih kontraindikacija. Za kontraindikacije povezane s kontinuiranim praćenjem glukoze pogledajte priručnik za korisnike aplikacije Simplera.

Predviđene kliničke koristi

Iako senzor Simplera ne omogućuje terapiju ni liječenje, podaci o kontinuiranom mjerenju glukoze koje senzor pruža u kombinaciji s aplikacijom Simplera mogu pomoći u kontroli dijabetesa. Senzor Simplera uklanja nelagode povezane s mjerenjem glukoze lancetom koja se upotrebljava za kalibraciju ili potvrdu informacije koje pruža sustav za CGM.

Sigurnost korisnika

Upozorenja i mjere opreza

Prije pokušaja umetanja senzora Simplera pročitajte cijeli ovaj korisnički priručnik. Inserterški dio senzora ne funkcionira na isti način kao drugi uređaji za umetanje tvrtke Medtronic.

Senzor se ne umeće na isti način kao drugi senzori Medtronic. Nepridržavanje uputa može dovesti do nepravilnog umetanja, bola ili ozljede.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera pored druge električne opreme koja može uzrokovati smetnje u normalnom radu sustava. Za više informacija o električnoj opremi koja može prouzročiti smetnje normalnog rada sustava pogledajte *Izlaganje magnetskim poljima i zračenju*, stranica 40.

Ne upotrebljavajte sustav za kontinuirano mjerenje glukoze ako uzimate lijek hidroksiurea, poznat i pod nazivom hidroksikarbamid. Hidroksiurea se primjenjuje za liječenje određenih bolesti, poput raka i anemije srpastih stanica. Uzimanje lijeka hidroksiurea rezultira višim vrijednostima glukoze izmjerene senzorom u usporedbi s vrijednostima glukoze u krvi. Uzimanje lijeka hidroksiurea tijekom upotrebe sustava za kontinuirano mjerenje glukoze može rezultirati netočnim ili propuštenim upozorenjima te značajno višim vrijednostima glukoze izmjerenim senzorom u izvješćima u odnosu na stvarne vrijednosti glukoze u krvi. Uvijek na naljepnici svakog lijeka koji se uzima provjerite je li hidroksiurea ili hidroksikarbamid djelatna tvar. Ako uzimate lijek hidroksiurea, savjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom. Dodatnim očitanjima mjerača glukoze u krvi potvrdite razine glukoze.

Uvijek se posavjetujte sa zdravstvenim djelatnikom prije donošenja odluka o liječenju na temelju vrijednosti glukoze u senzoru ako se tijekom nošenja senzora uzme lijek koji sadržava acetaminofen ili paracetamol. Uzimanje lijekova koji sadržavaju acetaminofen ili paracetamol tijekom nošenja senzora može lažno podići očitavanja glukoze izmjerene senzorom. Razina nepreciznosti ovisi o količini acetaminofena ili paracetamola aktivnog u tijelu, a može se razlikovati za svaku osobu. Lažno povišena očitavanja senzora mogu dovesti do prekomjernog davanja inzulina, što može uzrokovati hipoglikemiju. Lijekovi koji sadrže acetaminofen ili paracetamol uključuju, između ostalog, lijekove protiv prehlade i lijekove za smanjivanje vrućice. Provjerite pakiranje svakog lijeka koji uzimate kako biste utvrdili jesu li acetaminofen ili paracetamol djelatni sastojci. Dodatnim očitanjima mjerača glukoze u krvi potvrdite razine glukoze u krvi.

Uvijek pregledajte ima li oštećenja na kutiji senzora Simplera. Ako je kutija senzora otvorena ili oštećena, pregledajte ima li oštećenja na senzoru. Ako je senzor vidljivo oštećen, odbacite uređaj u otpad kako biste izbjegli moguću kontaminaciju.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera ako je bilo koji dio uređaja oštećen. Ako je uređaj oštećen, odbacite uređaj u otpad kako biste izbjegli moguću kontaminaciju.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera ako je sigurnosni obruč slomljen, oštećen ili nedostaje na uređaju. Senzor je sterilan i nepirogen, osim ako je uređaj oštećen. Ako je sigurnosni obruč slomljen, oštećen ili nedostaje na uređaju, senzor i igla mogu biti izloženi kontaminaciji. Senzor i igla izloženi kontaminaciji mogu prouzročiti infekciju mjesta umetanja u tijelo.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera ako je naljepnica na poklopcu puknuta, oštećena ili nedostaje na uređaju. Senzor je sterilan i nepirogen, osim ako je uređaj oštećen. Ako je naljepnica na poklopcu puknuta, oštećena ili nedostaje na uređaju, senzor i igla mogu biti izloženi kontaminaciji. Senzor i igla izloženi kontaminaciji mogu prouzročiti infekciju mjesta umetanja u tijelo.

Nemojte odvijati ili uklanjati poklopac senzora Simplera dok uređaj ne bude spreman za upotrebu. Nemojte uklanjati poklopac i pohranite uređaj za buduću upotrebu. Senzor je sterilan i nepirogen osim ako je s uređaja uklonjen poklopac ili ako je slomljen sigurnosni obruč. Ako je uklonjen poklopac s uređaja ili ako je slomljen sigurnosni obruč, senzor i igla mogu biti izloženi kontaminaciji. Senzor i igla izloženi kontaminaciji mogu prouzročiti infekciju mjesta umetanja u tijelo.

Nemojte uklanjati poklopac i vratite ga na uređaj. Vraćanje poklopca na uređaj može prouzročiti oštećenje igle, spriječiti uspješno umetanje i ozlijediti korisnika.

Nemojte mijenjati ili modificirati senzor Simplera. Promjena ili modificiranje senzora može rezultirati nepravilnim umetanjem, bolom ili ozljedom.

Djeca ne smiju držati senzor Simplera bez nadzora odrasle osobe. Pazite da djeca ne stave ni jedan dio senzora u usta. Ovaj proizvod predstavlja opasnost od gušenja za malu djecu i može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Provjerite ima li krvarenja na mjestu umetanja na senzoru. Ako dođe do krvarenja, stavite sterilnu gazu ili čistu krpu na senzor i držite je pritisnutom do tri minute. Ako se krvarenje nastavi, ako je krv značajno vidljiva na senzoru ili ako postoji jaki bol ili nelagoda nakon umetanja, slijedite ove korake:

1. Uklonite senzor Simplera i nastavite pritiskati to mjesto dok se krvarenje ne zaustavi.
2. Odložite senzor Simplera u otpad. Pogledajte *Odlaganje u otpad, stranica 51*.
3. Provjerite nema li na mjestu umetanja crvenila, krvarenja, nadraženosti, bola, osjetljivosti ili upale. Ako postoji crvenilo, krvarenje, nadraženost, bol, osjetljivost ili upala, obratite se zdravstvenom djelatniku.
4. Umetnite novi senzor Simplera na nekom drugom mjestu.

Neki proizvodi za njegu kože, kao što su kreme za sunčanje i sredstva protiv insekata, mogu oštetiti senzor Simplera. Pazite da proizvodi za njegu kože ne dođu u dodir sa senzorom. Ako ste upotrebljavali proizvode za njegu kože, prije dodirivanja senzora operite ruke. Ako proizvodi za njegu kože dođu u dodir sa senzorom, odmah obrišite senzor čistom krpom.

Ako nastupi neki ozbiljan događaj povezan s ovim proizvodom, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom tijelu koje ima jurisdikciju na tom području.

Izlaganje magnetskim poljima i zračenju

Senzor Simplera nemojte izlagati opremi za snimanje magnetskom rezonancijom (MR), dijatermijskim uređajima ili drugim uređajima koji stvaraju jaka magnetska polja (npr. snimanje CT-om ili druge vrste zračenja). Učinak izlaganja jakim magnetskim poljima može uzrokovati kvar senzora, teške ozljede ili nesiguran rad senzora.

IEC 60601-1-2; Posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti za medicinsku električnu opremu

1. Posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti (EMK): ovaj uređaj koji se nosi na tijelu namijenjen je upotrebi unutar razumnog stambenog, kućanskog, javnog ili radnog okruženja, gdje postoje uobičajene razine zračenih „E” (V/m) ili „H” (A/m) polja; kao što su mobilni telefoni, Wi-Fi™, bežična tehnologija Bluetooth, električni otvarači limenki, mikrovalne i indukcijske pećnice. Ovaj uređaj stvara, primjenjuje i može zračiti radiofrekvencijskom energijom te ako se ne instalira i upotrebljava u skladu s priloženim uputama, može uzrokovati štetne smetnje u radijskoj komunikaciji.
2. Prijenosna i mobila RF komunikacijska oprema mogu utjecati na medicinsku električnu opremu. Ako nađete na radiofrekvencijske smetnje iz mobilnog ili fiksnog odašiljača radijskih frekvencija, udaljite se od odašiljača koji uzrokuje smetnje.
3. Budite oprezni kada upotrebljavate senzor Simplera bliže od 30 cm (12 inča) od prijenosne radiofrekvencijske (RF) opreme ili električne opreme. Ako se senzor mora upotrebljavati pored prijenosne radiofrekvencijske opreme ili električne opreme, promatrajte senzor kako biste potvrdili pravilan rad sustava. Moglo bi doći do oslabljenog učinka senzora.

Rizici

Opći rizici vezani uz upotrebu senzora Simplera obuhvaćaju sljedeće:

- nadraženosť kože ili druge reakcije
- podljeve
- neugodu
- crvenilo
- krvarenje
- bol
- osip
- infekciju
- izdignutu kvrgu
- pojavu male točke nalik pjegici na mjestu umetanja igle

- alergijsku reakciju
- nesvjesticu uzrokovanu tjeskobom ili strahom od umetanja igle
- bol ili osjetljivost
- naticanje na mjestu uboda
- puknuće, lom ili oštećenje filameta senzora
- minimalno krvarenje vezano uz vađenje igle senzora
- naknadno crvenilo vezano uz ljepilo, flastera ili oboje
- ožiljke

Opasne tvari

Za informacije o materijalima, kao što su usklađenost s europskom Uredbom o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), europskom Direktivom o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS) i drugim zahtjevima za programe upravljanja proizvodima, posjetite <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergeni

Senzor Simplera sadrži nikal u nehrđajućem čeliku.

Reagensi

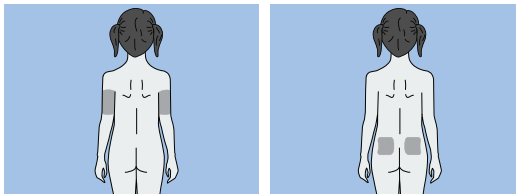
Senzor sadrži dva biološka reagensa: glukoza-oksidazu i ljudski serumski albumin (engl. human serum albumin, HSA).

Glukoza-oksidaza dobiva se iz plijesni *Aspergillus niger* i proizvodi se u skladu s industrijskim zahtjevima za ekstrakciju i pročišćavanje enzima za upotrebu u dijagnostičkim, imunodijagnostičkim i biotehničkim primjenama. Ljudski serumski albumin upotrijebljen na senzoru sastoji se od pročišćene i osušene frakcije V albumina, dobivene iz pasteriziranog ljudskog seruma koji je križno povezan putem glutaraldehida. Za proizvodnju svakog senzora upotrebljava se približno 3 µg glukoza-oksidaze i približno 10 µg ljudskog serumskog albumina.

Preuzmite aplikaciju Simplera

Potražite i preuzmite aplikaciju Simplera  iz trgovine aplikacijama Apple™™ App Store™™ ili Google Play™™ na podržanom mobilnom uređaju.

Dob od 2 do 17 godina



Stražnja strana nadlaktice

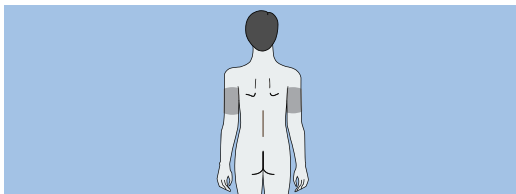


Preciznost nije ocijenjena pri umetanju u trbuh u osoba u dobi od 2 do 17 godina.

Napomena: pri umetanju u gornji dio stražnjice potrebno je ciljati gornju trećinu područja stražnjice. Za umetanje senzora u stražnji dio nadlaktice ili gornji dio stražnjice vjerojatno će vam biti potrebna pomoć druge osobe. Ako vam nije potrebna pomoć, zrcalo vam može pomoći pri samostalnom umetanju.

Gornji dio stražnjice

Dob od 18 godina i stariji



Stražnja strana nadlaktice



Preciznost nije ocijenjena pri umetanju u trbuh i gornji dio stražnjice u osoba u dobi od 18 godina i više.

Umetanje senzora Simplera

Priprema za umetanje

1



Oznaka insertera nalazi se na gornjoj strani insertera.

1. Prije umetanja provedite sljedeće korake:

- a. Pregledajte datum isteka. Nemojte upotrebljavati senzor Simplera s dospjelim datumom isteka.
- b. Zabilježite serijski broj (SN) i ŠIFRA. Oba broja bit će potrebna kasnije za uparivanje senzora s aplikacijom Simplera.

Napomena: Naljepnica sa serijskim brojem i šifrom nalazi se i u unutrašnjosti poklopcu kutije senzora Simplera.

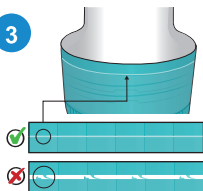
2



2. Prije umetanja pregledajte je li naljepnica na poklopcu oštećena.

Napomena: Nemojte upotrebljavati senzor Simplera ako je naljepnica na poklopcu oštećena ili nedostaje.

3



3. Pregledajte da sigurnosni obruč na uređaju nije slomljen, oštećen ili da ne nedostaje na uređaju.

Napomena: Nemojte upotrebljavati senzor Simplera ako je sigurnosni obruč slomljen, oštećen ili nedostaje.



4. Ruke temeljito operite sapunom i vodom.

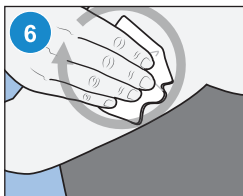
Napomena: prilikom umetanja senzora Simplera drugoj osobi nosite rukavice kako biste izbjegli slučajan kontakt s bolesnikovom krvlju. Može doći do neznatnog krvarenja.



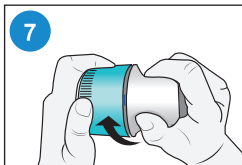
5. Odaberite mjesto umetanja koje ima odgovarajuću količinu masnog tkiva. Za mjesta umetanja pogledajte *Najbolje mjesto umetanja senzora Simplera, stranica 42.*

Kako biste postigli najbolje performanse senzora i izbjegli slučajno uklanjanje senzora, nemojte umetati senzor Simplera u sljedeća područja:

- mišiće, mjesta s debelom kožom ili mjesta s ožiljkom
- područja stegnuta odjećom ili dodacima
- područja izložena naglim pokretima pri tjelovježbi

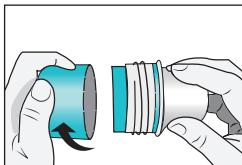


6. Očistite mjesto umetanja alkoholom. Pustite da se mjesto umetanja osuši na zraku.



7. Odvijte poklopac s insertera tako da slomite sigurnosni obruč.

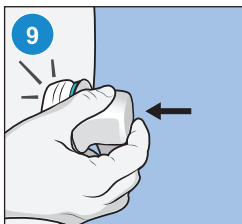
Napomena: Nemojte upotrebljavati senzor Simplera ako je sigurnosni obruč slomljen, oštećen ili nedostaje na uređaju..



Umetanje

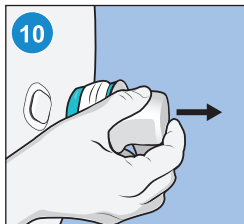


8. Postavite inserter iznad pripremljenog mjesta umetanja.

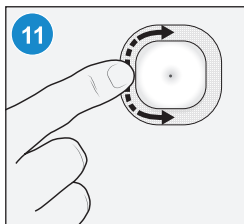


9. Čvrsto pritisnite inserter o tijelo dok ne čujete škljocaj.

Nakon umetanja

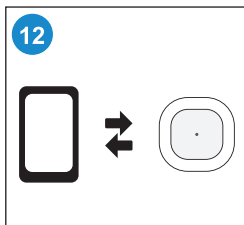


10. Oprezno izvucite senzor izravno iz tijela.



11. Zagladite ljepilo senzora prstom da osigurate da senzor ostane na tijelu tijekom upotrebe.

Napomena: Upotrijebite traku koju možete kupiti bez recepta ako želite pojačati prianjanje..



12. Uparite senzor Simplera s kompatibilnim uređajem za prikaz.

Napomena: Za uparivanje senzora s kompatibilnim uređajem za prikaz potrebni su serijski broj i šifra. Za pojediniosti o postupku uparivanja senzora s kompatibilnim uređajem za prikaz i aplikacijom Simplera pogledajte korisnički vodič za aplikaciju Simplera.

Kupanje i plivanje

Dok je postavljen na tijelo, senzor je otporan na kontinuiranu uronjenosti u vodu pri dubini od 2,4 metra (8 stopa) do 30 minuta. Možete se tuširati i plivati bez uklanjanja senzora.

Uklanjanje senzora Simplera

Za uklanjanje senzora Simplera:

1. Nježno uklonite ljepilo senzora s tijela.

2. Odložite senzor Simplera u otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Za više informacija pogledajte *Odlaganje u otpad, stranica 51*.

Bežična komunikacija senzora Simplera

Kvaliteta usluge

Senzor Simplera povezuje kompatibilni uređaj za prikaz putem niskoenergetske tehnologije umrežavanja Bluetooth. Senzor šalje podatke o glukozi i upozorenja povezana sa sustavom na kompatibilni uređaj za prikaz, koji provjerava cjelovitost zaprimljenih podataka nakon bežičnog prijenosa. Kvaliteta veze u skladu je sa specifikacijom za Bluetooth v4.2.

Sigurnost podataka

Senzor Simplera dizajniran je tako da prihvaća radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju samo od prepoznatog i povezanog kompatibilnog uređaja za prikaz. Senzor mora biti uparen s uređajem za prikaz kako bi uređaj za prikaz mogao prihvatiti informacije od senzora.

Kompatibilni uređaj za prikaz osigurava zaštitu podataka patentiranim načinima i cjelovitost podataka pomoću procesa provjere pogrešaka, kao što su provjere cikličke redundancije.

Putovanje zrakoplovom

Senzor Simplera siguran je za upotrebu na komercijalnim zrakoplovnim linijama.

Sve promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila tvrtka Medtronic mogle bi poništiti ovlaštenje korisnika da upotrebljava ovu opremu.


Smjernice i deklaracija proizvođača

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijska zračenja CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, klasa B	Odšiljač primjenjuje RF energiju samo za komunikacije sustava. Stoga su njegove emisije radijskih frekvencija vrlo niske i mala je vjerojatnost interferencije s okolnom elektroničkom opremom.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Test otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti prema normi IEC 60601-1-2	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak	Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetska polja frekvencije struje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetsko polje blizine IEC 61000-4-39, tablica 11	IEC 60601-1-2, tablica 11	IEC 60601-1-2, tablica 11	Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Test otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti prema normi IEC 60601-1-2	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Polja udaljenosti u odnosu na RF bežičnu komunikacijsku opremu	IEC 60601-1-2, tablica 9	IEC 60601-1-2, tablica 9	<p>Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.</p> <p>Prijenosna i mobilna radiofrekventijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati ni uz jedan dio odašiljača na razmaku manjem od preporučenih 30 cm (12 inča).</p>
RF označena elektromagnetska polja IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	<p>Snaga polja fiksnih odašiljača radijskih frekvencija, određena istraživanjem elektromagnetskog mjesta, mora biti manja od razine usklađenosti u svakom pojedinom frekventijskom rasponu.</p> <p>Interferencije se mogu pojaviti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Napomena: te smjernice možda nije moguće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.

Zračena snaga

Efektivna snaga zračenja (engl. effective radiated power, ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Efektivna izotropno zračena snaga (engl. Effective isotropic radiated power, EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Održavanje

Rad

Raspon radne temperature	2 °C do 40 °C (36 °F do 104 °F)
Raspon tlaka zraka	70,33 kPa do 106,17 kPa (10,2 psi do 15,4 psi)
Raspon relativne vlage za rad	Od 15 % do 95 %

Čuvanje

OPREZ: nemojte zamrzavati senzor Simplera ili ga izlagati izravnom sunčevom svjetlu, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlazi. Takvi uvjeti mogu oštetiti uređaj.

Raspon temperature prostorije za skladištenje	2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)
Raspon relativne vlažnosti za skladištenje	Do 95% relativne vlažnosti

Vijek upotrebe senzora Simplera

Senzor Simplera može se upotrijebiti jedanput, a ima maksimalni vijek upotrebe od 170 sati (sedam dana). Vijek upotrebe od 170 sati za senzor započinje 30 minuta nakon umetanja.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati senzor ako postoji iznenadan rast temperature senzora. Ako upotrebljavate senzor pri temperaturama zraka od 40 °C (104 °F), u određenim pogrešnim uvjetima temperatura senzora može nakratko porasti do 50 °C (121 °F). Ako postoji iznenadan porast temperature ili ako se senzor previše zagrije ili postane nelagodan za nošenje, uklonite ga i odložite u otpad.

Odlaganje u otpad

Zahtjevi za odlaganje u otpad elektroničke opreme, baterija, oštih predmeta i potencijalno biološki opasnih materijala razlikuju se ovisno o lokaciji. Provjerite ispunjavate li zahtjeve za odlaganje u otpad elektroničke opreme, baterija, oštih predmeta i potencijalno biološki opasnih materijala prema lokalnim zakonima i propisima.

Upotrijebljeni inserter sadržava iglu koja je bila u dodiru s krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama.

Upotrijebljeni senzor sadržava bateriju i bio je u kontaktu s krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama. Odlaganje baterije na odlagalište koje može biti izloženo ekstremno visokim temperaturama može dovesti do zapaljenja baterije i teških ozljeda.

Nemojte odlagati bilo koju komponentu ovog proizvoda u kućni otpad ili u reciklažno dvorište.

Odložite inserter i senzor u otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Objava softvera otvorenog koda, Open Source Software (OSS)

U ovom je dokumentu naveden softver otvorenog koda koji se može zasebno pozivati, izvršavati, povezivati ili ga ovaj proizvod može upotrebljavati na drugi način. Takav softver otvorenog koda korisnici mogu upotrebljavati pod licencijom. Njihova upotreba podliježe uvjetima i odredbama zasebnog ugovora o licenciji za softver za takav softver. Na vašu upotrebu softvera otvorenog koda u potpunosti se primjenjuju uvjeti i odredbe takve licencije. Izvorni/objektni kod i važeća licencija za softver otvorenog koda mogu se dobiti na sljedećoj stranici: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

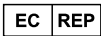



Pomoć













Ako trebate pomoć, obratite se lokalnom predstavniku ili pogledajte lokalnu internetsku stranicu tvrtke Medtronic. Pogledajte popis međunarodnih kontakata tvrtke Medtronic Diabetes u ovom korisničkom priručniku radi informacija za kontakt.















Za definicije simbola prikazanih na senzoru Simpleru i naljepnicama na ambalaži pogledajte www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024. Medtronic. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. TM* Robne marke trećih strana žigovi su svojih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

Tablica s ikonama

	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni predstavnik / odgovorna strana u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Šifra serije
	Bežična tehnologija Bluetooth TM *

	Kataloški broj
	Conformit�e Europ�enne (oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije.
	Datum proizvodnje
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
(5x)	Pet senzora po kutiji/pakiranju
	Pogledajte upute za upotrebu
	Lomljivo, pažljivo rukovati
IP48	Zaštićeno od posljedica kontinuiranog uranjanja u vodu na dubini od 2,4 metra (8 stopa) tijekom 30 minuta
	čuvajte na suhom mjestu
	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)
	Proizvođač
	Nije pirogeno
(1x)	Jedan komad po kutiji/pakiranju
	Može se reciklirati, sadrži reciklirani materijal

	Sustav jedne sterilne barijere
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Gornje ograničenje vlažnosti za skladištenje
	Ograničenja temperature za čuvanje
	Oprema vrste BF
	Rok upotrebe
	Oprez: za važna upozorenja ili mjere opreza koja se ne nalaze na naljepnici, pogledajte upute za upotrebu
	Serijski broj
	Medicinski proizvod
ŠIFRA: XXX-XXX	Šifra uparivanja senzora
	Sadrži ljudsku krv ili derivate ljudske plazme
	Sadrži biološki materijal ljudskog podrijetla
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (UDI)
	Datum proizvodnje i proizvedeno u Sjedinjenim Američkim Državama
	Nemojte ponovno sterilizirati



Mjesto proizvodnje



Uvoznik

Bevezetés

A Bluetooth™ vezeték nélkül technológiával rendelkező Simplera szenzor (MMT-5100J) a Medtronic személyes folyamatos cukormonitorozó (CGM) rendszer alkotóeleme.

A Simplera szenzor a bőr alatti szövetközi folyadékból a glükóz kis mennyiségeit alakítja elektronikus jellé. A szenzor ennek a jelnek a felhasználásával biztosít szenzorglükózértéket a Simplera alkalmazás számára.

Rendeltetés

A Simplera szenzor a személyes CGM rendszer egyetlen beteg, egyszer használható alkotóeleme. Rendeltetése, hogy Bluetooth (BLE) technológia segítségével kommunikáljon a Simplera alkalmazással, hogy glükózatokat szolgáltatson cukorbetegség kezeléséhez. A glükózkoncentrációt a szövetközi folyadékból gyűjtött jelek alapján számítja ki, majd a glükóz- és készülékadatokat a hálózatba kapcsolt eszközre továbbítja. A szenzor rendeltetése, hogy helyettesítse az ujjbegyből vett mintán végzett vércukormérést (VC) a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalakor.

A Simplera rendszer otthoni és professzionális egészségügyi létesítményi környezetben használatos.

Alkalmazási terület

A Simplera szenzor a cukorbetegség kezelésére javallott olyan betegek esetében, akiknek életkora legalább 2 év.

Rendeltetés szerinti célpopuláció

A Simplera szenzor rendeltetés szerinti célpopulációjába a legalább 2 éves gyermekek, valamint a serdülők és a felnőttek tartoznak.

Rendeltetés szerinti felhasználók

A Simplera szenzor egyének személyes használatára szolgál, hogy segítsen cukorbetegségük kezelésében, vagy olyan szülők/gondozók számára, akik segítik ezeket az egyéneket cukorbetegségük kezelésében.

Ellenjavallatok

A Simplera rendszernek nincsenek ismert ellenjavallatai. A folyamatos cukormonitorozással kapcsolatos ellenjavallatokat a Simplera alkalmazás használati útmutatójában tekintse át.

Rendeltetés szerinti klinikai előnyök

Bár a Simplera szenzor nem nyújt terápiát vagy kezelést, a szenzor által nyújtott folyamatos cukoradatokat és a Simplera alkalmazás együtt segíthet a cukorbetegség kezelésében.

A Simplera szenzor használatának előnye a felhasználók számára, hogy megszünteti a

CGM-rendszer által szolgáltatott adatok kalibrálásához, illetve megerősítéséhez használt ujjbegyszúrásos glükózmérésekkel kapcsolatos kellemetlenségeket.

A felhasználó biztonsága

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Simplera szenzor behelyezése előtt olvassa el ezt a teljes használati útmutatót. A szenzor behelyező eszköze más Medtronic behelyező eszközöktől eltérően működik. A szenzor behelyezése más Medtronic szenzoroktól eltérő módon történik. Az utasítások figyelmen kívül hagyása nem megfelelő behelyezést, fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

Ne használja a Simplera szenzort más elektromos készülékek közvetlen közelében, mivel ez befolyásolhatja a rendszer normál működését. A rendszer normál működését zavaró elektromos berendezésekkel kapcsolatos további információkért lásd: *Mágneses mezőknek vagy sugárzásnak való kitettség, oldalszám: 59.*

Ne alkalmazzon folyamatos cukormonitorozást hidroxürea – más néven hidroxikarbamid – szedése mellett. A hidroxüreát bizonyos betegségek, például rák és sarlósejtes vérszegénység kezelésére használják. A hidroxürea használata a mért vércukorértékeknel magasabb szenzorglükóz értékeket eredményez. Ha folyamatos cukormonitorozás mellett szed hidroxüreát, az pontatlan vagy kihagyott értesítéseket, valamint a ténylegesen mért vércukorértékeknel számottevően magasabb szenzorglükóz értékeket eredményez a jelentésekben. Minden aktuálisan szedett gyógyszer címkéjén ellenőrizze, hogy hatóanyagként tartalmaz-e hidroxüreát vagy hidroxikarbamidot. Amennyiben hidroxüreát szed, egyeztessen egészségügyi szakemberrel. Alkalmazzon kiegészítő vércukorszintmérővel mért értékeket a cukorszint ellenőrzéséhez.

Amennyiben acetaminofent vagy paracetamolt tartalmazó gyógyszert szed a szenzor viselése közben, mindig konzultáljon kezelőorvosával, mielőtt szenzorglükóz-értékeket használna a terápiás döntések meghozatalához. Az acetaminofent vagy paracetamolt tartalmazó gyógyszerek tévesen megnövelhetik a szenzor által mért glükózértékeket. A pontatlanság mértéke a szervezetben jelen lévő aktív acetaminofen vagy paracetamol mennyiségétől függ, és eltérő lehet különböző embereknél. A szenzor által tévesen magasabban mért értékek inzulinúladagolást eredményezhetnek, ami hipoglikémiát okozhat. Acetaminofent vagy paracetamolt tartalmazó gyógyszerek lehetnek többek között a megfázásra kapott gyógyszerek és lázcsillapítók. Minden aktuálisan szedett gyógyszer esetében olvassa el a betegtájékoztatót, hogy meggyőződjön róla, hogy a hatóanyagok tartalmaznak-e acetaminofent vagy paracetamolt. Alkalmazzon kiegészítő vércukorszintmérővel mért értékeket a cukorszint megerősítéséhez.

Mindig vizsgálja meg a Simplera szenzor dobozát, hogy nem sérült-e. Ha a szenzor dobozát felnyitották vagy sérült, vizsgálja meg a szenzort, hogy nem sérült-e. Ha a szenzor láthatóan sérült, dobja ki az eszközt a lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében.

Ne használja a Simplera szenzort, ha az eszköz bármely része sérült. Ha az eszköz sérült, dobja ki az eszközt az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében.

Ne használja a Simplera szenzort, ha a biztonsági védőszalag elszakadt, sérült vagy hiányzik az eszköztől. A szenzor csak akkor steril és nem pirogén, ha az eszköz sérülésmentes. A szenzor és a tű szennyeződhet, ha a biztonsági védőszalag elszakadt, sérült, vagy hiányzik az eszköztől. A szennyeződésnek kitett szenzor és tű a testbe történő behelyezés esetén fertőzést okozhat a behelyezés helyén.

Ne használja a Simplera szenzort, ha a kupak címkéje elszakadt, sérült, vagy hiányzik az eszköztől. A szenzor csak akkor steril és nem pirogén, ha az eszköz sérülésmentes. A szenzor és a tű szennyeződhet, ha a kupak címkéje elszakadt, sérült vagy hiányzik az eszköztől. A szennyeződésnek kitett szenzor és tű a testbe történő behelyezés esetén fertőzést okozhat a behelyezés helyén.

Ne csavarja le és ne távolítsa el a Simplera szenzor kupakját, amíg az eszköz készen nem áll a használatra. A kupak eltávolítása után ne tegye el az eszközt későbbi használatra. A szenzor csak akkor steril és nem pirogén, ha az eszköz kupakját nem távolították el, illetve ha a biztonsági védőszalag sérülésmentes. A szenzor és a tű szennyeződhet, ha a kupak hiányzik az eszköztől, vagy ha a biztonsági védőszalag elszakadt. A szennyeződésnek kitett szenzor és tű a testbe történő behelyezés esetén fertőzést okozhat a behelyezés helyén.

Ha a kupakot eltávolította, ne tegye vissza az eszközre. A kupaknak az eszközre történő visszahelyezése károsíthatja a tűt, megakadályozhatja a sikeres behelyezést, és sérülést okozhat.

Ne változtassa meg vagy módosítsa a Simplera szenzort. A szenzor megváltoztatása vagy módosítása nem megfelelő behelyezéshez vezethet, illetve fájdalmat vagy sérülést okozhat.

Ne hagyja, hogy gyermekek felnőtt felügyelete nélkül megfogják a Simplera szenzort. Ne engedje, hogy gyermekek a szájukba vegyék a szenzor bármely részét. Ez a termék kisgyermek számára fulladásveszélyes, és súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

Figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezés helyén a Simplera szenzor tetejénél. Amennyiben vérzés jelentkezik, a szenzorra helyezett steril gézpárnával vagy tiszta kendővel egyenletesen nyomja a területet legfeljebb három percen keresztül. Ha a vérzés nem áll el, és fokozott mértékben látható vér a szenzor tetején, illetve ha nagyfokú fájdalom vagy kényelmetlenség jelentkezik a behelyezés után, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a Simplera szenzort, és alkalmazzon egyenletes nyomást a vérzés elállásáig.
2. Ártalmatlanítsa a Simplera szenzort. Lásd: *Ártalmatlanítás, oldalszám: 70*.
3. Ellenőrizze a behelyezés helyét, hogy nincs-e bőrpír, vérzés, irritáció, fájdalom, érzékenység vagy gyulladás. Ha bőrpír, vérzés, irritáció, fájdalom, érzékenység vagy gyulladás tapasztalható, forduljon kezelőorvoshoz.
4. Helyezzen be egy új Simplera szenzort egy másik helyre.

Egyes bőrápoló termékek, például fényvédő krémek és szunyogriasztók károsíthatják a Simplera szenzort. Ne hagyja, hogy bőrápoló termékek érjenek a szenzorhoz. A bőrápoló termékek használata után mosson kezet, mielőtt megérintené a szenzort. Ha bármilyen bőrápoló termék hozzáér a szenzorhoz, egy tiszta ruhával azonnal törölje le a szenzort.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic és a megfelelő hatáskörrel rendelkező illetékes helyi hatóság felé.

Mágneses mezőknek vagy sugárzásnak való kitettség

A Simplera szenzort tilos mágneses rezonancias képalkotó (MRI) berendezés, diatermiás berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék (mint például CT-vizsgáló készülék vagy bármely más típusú sugárzás) közvetlen közelében működtetni. Az erős mágneses mezőnek történő kitettség a szenzor hibás működését okozhatja, valamint súlyos sérüléshez vagy nem biztonságos működéshez vezethet.

IEC 60601-1-2; Speciális, elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó előírások elektromos orvostechnikai eszközökhöz

1. Speciális, elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó előírások: ez a testen viselt készülék rendeltetése szerint olyan elfogadható lakókörnyezetben, háztartási környezetben, közösségi térben vagy munkakörnyezetben üzemeltetendő, ahol általános szintű, sugárzott elektromos télerősség (V/m) vagy mágneses télerősség (A/m) van jelen; ilyen környezetet jelentenek a mobiltelefonok, a Wi-Fi[™], Bluetooth vezeték nélküli technológia, elektromos konzervnyitók, mikrohullámú sütők és indukciós tűzhelyek. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugároz, valamint a mellékelt utasításoktól eltérő üzembe helyezés és használat esetén káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás kommunikációban.
2. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek befolyásolhatják az orvosi elektromos készülékek működését. Ha mobil vagy helyhez kötött rádiófrekvenciás távadóból származó rádiófrekvenciás zavart tapasztal, menjen távolabb az interferenciát okozó rádiófrekvenciás távadótól.
3. Körültekintően járjon el a Simplera szenzor használatakor, ha az 30 cm (12 hüvelyk) távolságnál közelebb van hordozható rádiófrekvenciás (RF) berendezésekhez vagy elektromos készülékekhez. Amennyiben a szornak a hordozható RF berendezések vagy elektromos készülékek közelében való használata szükséges, figyelje a szenzort, és ellenőrizze a rendszer helyes működését. Ez csökkentheti a szenzor teljesítményét.

Kockázatok

A Simplera szenzor használatával kapcsolatos, általános kockázatok közé tartoznak az alábbiak:

- bőrirritáció vagy egyéb reakciók
- zúródás
- rossz közérzet
- pirosság

- vérzés
- fájdalom
- kiütés
- fertőzés
- kidomborodó bőrfoltok
- apró, szeplőszerű foltok megjelenése a tű bevezetési helyén
- allergiás reakciók
- a tű bevezetésével kapcsolatos szorongást vagy félelmet kísérő eszméletvesztés
- fájdalom vagy nyomásérzékenység
- duzzanat a bevezetés helyén
- a szenorszál meghasadása, törése vagy más sérülése
- vér kismértékű kifröccsenése a szenzor tűjének eltávolításával összefüggésben
- a ragasztóanyagok vagy szalagok, illetve mindkettő nyomán visszamaradó pirosság
- hegesedés

Veszélyes anyagok

Az anyagokkal kapcsolatos tudnivalóként, például a vegyi anyagok európai uniós (EU) regisztrálását, értékelését, engedélyezését és korlátozását szabályozó (REACH) rendeletre, a veszélyes anyagok alkalmazása uniós korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvre és más termékelüyeleti programok követelményeinek való megfelelésre vonatkozóan, látogasson el a következő oldalra: <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Allergének

A Simplera szenzor rozsdamentes acél alkotóelemei nikkelt tartalmaznak.

Reagensok

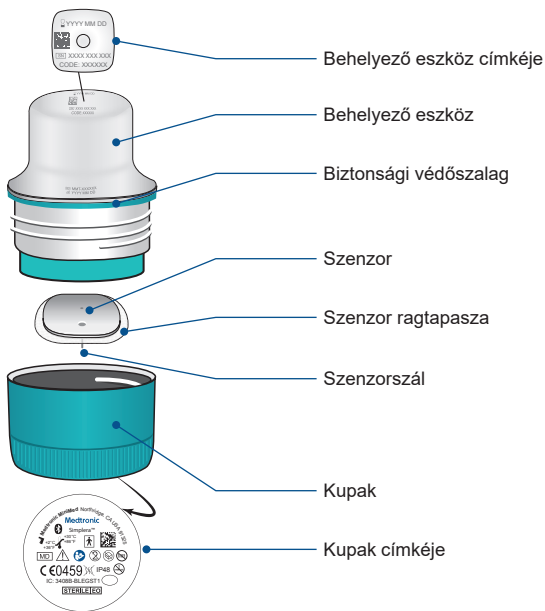
A Simplera szenzor kétféle biológiai reagenst tartalmaz: glükóz-oxidázt és humán szérumból albumint (HSA).

A glükóz-oxidázt *Aspergillus niger*ből vonják ki, majd olyan gyári technológiával állítják elő, hogy megfeleljen a diagnosztikában, immundiagnosztikában és biotechnológiai eljárásokban alkalmazott enzimek kivonására és finomítására vonatkozó, az iparágban elvárt követelményeknek. A Simplera szenzorban alkalmazott HSA tisztított és szárított V. albuminfrakcióból áll, amelyet glutaraldehiddel térhálósított, pasztörözött humán szérumból állítanak elő. Egy-egy szenzor előállításához körülbelül 3 µg glükóz-oxidázt és megközelítőleg 10 µg HSA-t használnak fel.

A Simplera alkalmazás letöltése

Keresse meg és töltsse le a Simplera alkalmazást  az Apple™ App Store™ vagy a Google Play™ áruházból a támogatott mobil eszközre.

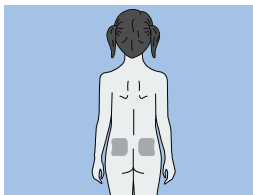
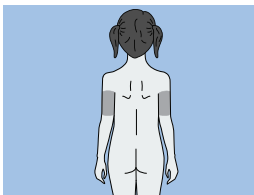
A Simplera szenzor alkotóelemei



A Simplera szenzor behelyezési területe

A behelyezés helyét bemutató alábbi képek 2–17 éves, valamint 18 éves és idősebb személyekre vonatkoznak. Válasszon ki egy, az adott életkornak megfelelő behelyezési helyet. A képeken bemutatott árnyékolt területekre összpontosítson, és győződjön meg róla, hogy a behelyezési terület elegendő zsírréteggel rendelkezik.

2–17 éves személyek



A felkar hátsó része

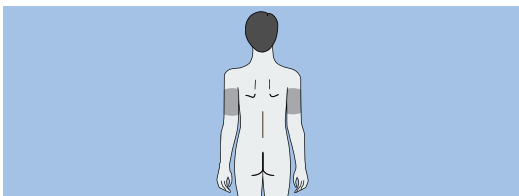
A fenék felső része



2–17 éves személyek esetében a hason történő behelyezés pontosságát nem értékelték.

Megjegyzés: A fenék felső részébe történő behelyezéskor a fartájék legfelső harmadára összpontosítson. A felkar hátsó részébe vagy a fenék felső részébe történő szenzorbehelyezéshez várhatóan egy másik személy segítsége szükséges. Ha nincs szükség segítségre, egy tükör hasznos lehet az önálló behelyezéskor.

18 éves és idősebb személyek



A felkar hátsó része



18 éves és idősebb személyek esetében a hason és a fenék felső részén történő behelyezés pontosságát nem értékelték.

A Simplera szenzor behelyezése

Előkészületek a behelyezéshez

1



A behelyező eszköz címkéje a bevezető tetején található

1. A behelyezés előtt végezze el az alábbi lépéseket:

- a. Ellenőrizze a lejárat dátumot. Ne használjon lejárt Simplera szenzort.
- b. Jegyezze fel a sorozatszámot (SN) és CODE számsort. Később mindkét számsorra szükség lesz a szenzor és a Simplera alkalmazás párosításához.

Megjegyzés: A sorozatszám és a CODE számsor címkéje szintén a Simplera szenzor dobozfedelének belső oldalán található.

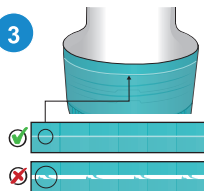
2



2. Behelyezés előtt ellenőrizze a kupak címkéjét, hogy nem sérült-e.

Megjegyzés: Ne használja a Simplera szenzort, ha a kupak címkéje sérült vagy hiányzik az kupakról.

3



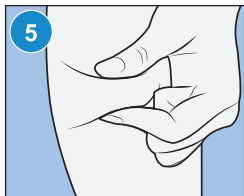
3. Vizsgálja meg a biztonsági védőszalagot, hogy nem szakadt-e el, nem sérült-e meg, illetve nem hiányzik-e az eszköztől.

Megjegyzés: Ne használja a Simplera szenzort, ha a biztonsági védőszalag elszakadt, sérült vagy hiányzik.



4. Mosson kezet alaposan szappannal és vízzel.

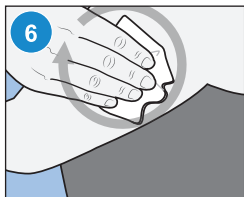
Megjegyzés: Viseljen kesztyűt a Simplera szenzor más személybe való behelyezésekor, hogy elkerülje a beteg vérével való véletlen érintkezést. Kisebb mértékű vérzés jelentkezhet.



5. Olyan behelyezési területet válasszon, amely elegendő zsírréteggel rendelkezik. A behelyezési területek tekintetében lásd: *A Simplera szenzor behelyezési területe, oldalszám: 61.*

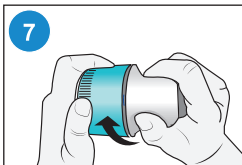
A szenzor legjobb teljesítményének biztosítása érdekében, illetve hogy elkerülje a szenzor véletlen eltávolítását, a Simplera szenzort ne helyezze be az alábbi területeken:

- izom, megkeményedett bőr vagy hegészövet
- ruhával vagy kiegészítőkkal takart területek
- testmozgás során fokozott mozgásnak kitett területek



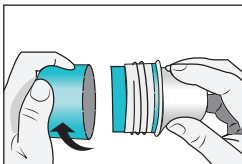
6. Tisztítsa meg a behelyezési területet alkohollal. Hagyja megszáradni a behelyezési területet.

7



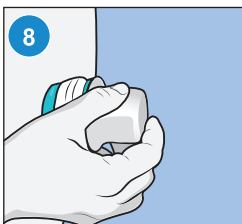
7. Csavarja le a behelyező eszköz kupakját, amelynek során a biztonsági védőszalag elszakad.

Megjegyzés: Ne használja a Simplera szenzort, ha a biztonsági védőszalag elszakadt, sérült vagy hiányzik az eszköztől.



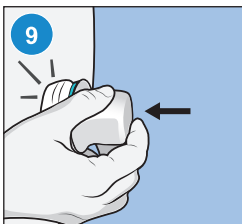
Behelyezés

8



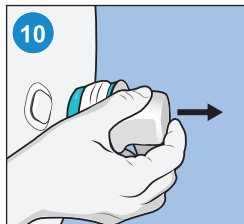
8. Helyezze a behelyező eszközt az előkészített behelyezési területre.

9

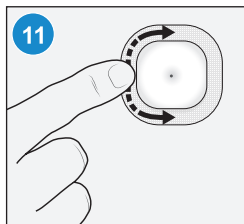


9. Nyomja a behelyező eszközt erősen a testfelülethez, amíg kattantást nem hall.

Behelyezés után

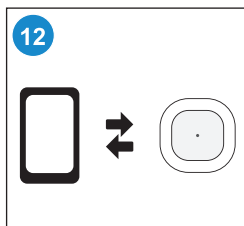


10. Óvatosan húzza ki a behelyező eszközt a testből.



11. Ujjával simítsa le a szenzor ragtapaszát így biztosítva, hogy a szenzor a használat teljes ideje alatt a testfelületen maradjon.

Megjegyzés: A ragasztóhatás fokozására igény szerint használjon kereskedelmi forgalomban kapható ragtapaszt.



12. Párosítsa a Simplera szenzort kompatibilis kijelző készülékkel.

Megjegyzés: A szenzor és a kompatibilis kijelző készülék párosításához szükség van a sorozatszámra és a CODE számsorra. A szenzor és a kompatibilis kijelző készülék, illetve a Simplera alkalmazás párosításával kapcsolatos további tudnivalóért lásd a Simplera alkalmazás használati útmutatóját.

Fürdés és úszás

A szenzor a testre helyezve legfeljebb 30 percig védve van a folyamatos vízben tartás hatásaival szemben, akár 2,4 méter (8 láb) mélységig. A szenzor eltávolítása nélkül zuhanyozhat és úszhat.

A Simplera szenzor eltávolítása

A Simplera szenzor eltávolításának lépései:

1. Óvatosan húzza le a szenzor ragtapaszát a testfelületről.

2. A Simplera szenzort a helyi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelő módon kell ártalmatlanítani. További információt a következő helyen talál: *Ártalmatlanítás, oldalszám: 70.*

A Simplera szenzor vezeték nélküli kommunikációja

Szolgálatásminőség

A Simplera szenzor a Bluetooth alacsony energiafelhasználású technológia hálózatán keresztül csatlakozik a kompatibilis kijelző készülékhez. A szenzor cukoradatokkal és a rendszerrel kapcsolatos értesítéseket küld a kompatibilis kijelző készüléknek, ami a vezeték nélküli adatátvitelt követően ellenőrzi a kapott adatok integritását. A kapcsolat minősége megfelel a Bluetooth 4.2 verziója specifikációinak.

Adatbiztonság

A Simplera szenzor úgy került kialakításra, hogy az kizárólag a felismert és összekapcsolt kompatibilis kijelző készülékekről fogadjon rádiófrekvenciás (RF) jelet. A szenzort és a kijelző készüléket párosítani kell, mielőtt a kijelző készülék adatokat fogadna a szenzortól.

A kompatibilis kijelző készülék szabadalmazott eszközökkel garantálja az adatbiztonságot, míg az adatintegritás biztosításához olyan hibaellenőrzési módszereket alkalmaz, mint a ciklikus redundancia-ellenőrzés.

Utazás repülőgéppel

A Simplera szenzort biztonságosan lehet kereskedelmi légitársaságok járatain használni.


A Medtronic által kifejezetten jóvá nem hagyott módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogát az eszköz üzemeltetésére.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	CISPR 11 1. csoport, B. osztály	A távadó kizárólag a rendszer kommunikációja során használ rádiófrekvenciás energiát. Így rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekben.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védeletről			
Védettségi teszt	IEC 60601-1-2 teszt szint	IEC 60601-1-2 megfelelőségi szint	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéskor ±2, ±4, ±8, ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezéskor ±2, ±4, ±8, ±15 kV levegőben	Szokásos háztartási, fogyasztói vagy kórházi környezetben való használatra.
A tápfrekvencia mágneses mezője IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Szokásos háztartási, fogyasztói vagy kórházi környezetben való használatra.
Közeli mágneses mezők IEC 61000-4-39, 11. táblázat	IEC 60601-1-2, 11. táblázat	IEC 60601-1-2, 11. táblázat	Szokásos háztartási, fogyasztói vagy kórházi környezetben való használatra.

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségről

Védettségi teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	IEC 60601-1-2 megfelelőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezetről
Közelségi mezők rádiófrekvenciás (RF), vezeték nélküli adatátviteli berendezésekből	IEC 60601-1-2, 9. táblázat	IEC 60601-1-2, 9. táblázat	<p> Szokásos háztartási, fogyasztói vagy kórházi környezetben való használatra.</p> <p> A rádiófrekvenciás alapon működő, hordozható és mobil adatátviteli berendezéseket nem szabad a 30 cm-es (12 hüvelyk) ajánlott elkülönítési távolságnál közelebb helyezni a távadó egyes részeihez.</p>
Sugárzott rádiófrekvenciás (RF) elektromágneses terek IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%-os AM 1 kHz-nél	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%-os AM 1 kHz-nél	<p> A rögzített rádiófrekvenciás adóegységek – elektromágneses helyszínelmérés alapján megállapított – térerőssége nem lehet nagyobb az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelőségi szintnél.</p> <p> A következő jelöléssel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségéről

Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem vonatkozhatnak minden egyes esetre. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -visszaverő képessége is befolyásolja.

Sugárzott teljesítmény

Tényleges sugárzott teljesítmény (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Tényleges izotropikus sugárzott teljesítmény (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Karbantartás

Működtetés

Üzemeltetési hőmérséklet-tartomány	2–40 °C (36–104 °F)
Légnyomástartomány	70,33–106,17 kPa (10,2–15,4 psi)
Üzemi relatív páratartalom-tartomány	15% – 95%

Tárolás

FIGYELEM! A Simplera szenzorokat ne fagyassza le, illetve ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen, szélsőséges hőmérsékleten vagy magas páratartalom mellett. Az ilyen körülmények kárt okozhatnak az eszközben.

Tárolási szobahőmérséklet-tartomány	2–30 °C (36–86 °F)
Tárolási relatív páratartalom-tartomány	Legfeljebb 95% relatív páratartalom

A Simplera szenzor felhasználhatósága

A Simplera szenzor egyszer használható fel, és maximális élettartama 170 óra (hét nap). A szenzor 170 órányi élettartama a behelyezéstől számított 30 percen belül kezdődik.

FIGYELEM! Ne használja a szenzort a szenzor hirtelen hőmérséklet-emelkedése esetén. Ha a szenzort 40 °C (104 °F) léghőmérsékleten működtetik, bizonyos hiba esetén a szenzor hőmérséklete rövid időre 50 °C (121 °F) értékre emelkedhet. Ha a hőmérséklet hirtelen megemelkedik, vagy a szenzor forró vagy kellemetlen lesz, vegye ki és ártalmatlanítsa a szenzort.

Ártalmatlanítás

Az elektronikus berendezések, elemek, éles vagy hegyes eszközök és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására vonatkozó követelmények földrajzi helytől

függően eltérőek. Ellenőrizze az elektronikus berendezések, telepek, éles vagy hegyes eszközök és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására vonatkozó követelményeit a helyi törvények és előírások alapján.

A használt behelyező eszköz olyan tűt tartalmaz, amely vérrrel vagy más testnedvekkel érintkezett.

A használt szenzor olyan telepet tartalmaz, amely vérrrel vagy más testnedvekkel érintkezett. Ha a telepet olyan edényben ártalmatlanítja, amely extrém hőnek lehet kitéve, a telep felgyulladhat és súlyos sérülést okozhat.

Ne dobja ki a termék egyetlen alkotóelemét sem a háztartási hulladékkal vagy újrahasznosítható anyagokkal együtt.

A behelyező eszközt és a szenzort a helyi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

Nyílt forráskódú szoftverre (OSS) vonatkozó tájékoztatás

Jelen dokumentum azonosítja a Nyílt forráskódú szoftvert, amelyet jelen termék esetlegesen külön meghív, futtat, hivatkozáson keresztül elérhetővé tesz, társít vagy másképpen hasznosít. Az ilyen Nyílt forráskódú szoftver licencét a felhasználók az adott Nyílt forráskódú szoftver külön szoftverlicenc-szerződésének használati feltételei szerint kapják meg. A Nyílt forráskódú szoftver használatára nézve teljes mértékben az adott licenc használati feltételei az irányadók. A Nyílt forráskódú szoftverek forrás- és tárgykódja, valamint a vonatkozó licenc a következő weboldalon található meg: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.



Támogatás

Ha segítségre van szüksége, forduljon a helyi képviselőhöz, vagy látogasson el a Medtronic weboldalára. A kapcsolatfelvételre vonatkozó információkat a jelen kézikönyvben, a Medtronic Diabetes nemzetközi elérhetőségei alatt találja.










A Simplera szenzor és csomagolási címkéin látható szimbólumok magyarázatát lásd: www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.





© 2024 Medtronic. A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márká a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Jelmagyarázat

	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hivatalos képviselő/felelős fél az Egyesült Királyságban

	Tételkód
	Bluetooth™ vezeték nélküli technológia
	Katalógusszám
CE0459	Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.
	Gyártás ideje
	Tilos ismételten felhasználni
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
(5x)	Dobozonként/csomagonként öt szenzor
	Tekintse át a használati útmutatót
	Törékeny, óvatosan kezelendő
IP48	Védett a folyamatos vízben tartás hatásaival szemben, akár 2,4 méter (8 láb) mélységig, legfeljebb 30 percig
	Szárazon tartandó
	Mágneses rezonanciavizsgálat nem biztonságos
	Gyártó
	Nem pirogén

(1x)	Dobozonként/csomagonként egy
	Újrahasznosítható, újrahasznosított elemeket tartalmaz
	Egyszeres steril zárórendszer
STERILE EO	Etilén-oxid -kezeléssel sterilizálva
	Tárolási páratartalom felső határértéke
	Tárolási hőmérséklet határértékei
	BF típusú, beteggel érintkező alkatrész
	Lejáratási idő
	Figyelem! A címkén fel nem tüntetett fontos figyelmeztetéseket vagy előírásokat a használati útmutatóban tekintse át.
SN	Sorozatszám
MD	Orvostechnikai eszköz
CODE: XXX-XXX	A szenzor párosításához szükséges számsor
	Emberi vért vagy plazmaszármarékot tartalmaz
	Emberi eredetű biológiai anyagot tartalmaz
UDI	Egyedi eszközazonosító (unique device identifier, UDI)

	Gyártás ideje, és az Egyesült Államokban gyártották
	Újrasterilizálni tilos!
	Gyártás helye
	Importőr

Introducere

Senzorul Simplera (MMT-5100J) cu tehnologie fără fir Bluetooth™™ este o componentă a sistemului personal de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) Medtronic.

Senzorul Simplera transformă cantități mici de glucoză din lichidul interstițial de sub piele în semnale electrice. Senzorul utilizează semnalul respectiv pentru a transmite valorile glucozei măsurate cu senzorul la aplicația Simplera.

Scopul propus

Senzorul Simplera este o componentă de unică folosință, pentru utilizare la un singur pacient, a unui sistem CGM personal. Este destinat să comunice cu aplicația Simplera prin Bluetooth Low Energy (BLE), pentru a furniza informații despre glucoză pentru gestionarea diabetului. Calculează concentrațiile glucozei pe baza semnalelor colectate din lichidul interstițial și transmite date despre glucoză și date de la dispozitiv către dispozitivul din rețea. Senzorul este destinat să înlocuiască măsurarea valorilor glicemiei pe sânge din deget pentru luarea deciziilor terapeutice privind diabetul.

Sistemul Simplera este destinat pentru utilizare la domiciliu și în medii medicale profesionale.

Instrucțiuni de utilizare

Senzorul Simplera este indicat pentru gestionarea diabetului la persoanele cu vârsta de 2 ani și peste.

Populația-țintă propusă

Populația-țintă propusă pentru senzorul Simplera include copii cu vârsta de 2 ani și peste, adolescenți și adulți.

Utilizatori propuși

Senzorul Simplera este destinat pentru uz personal de către persoane pentru a le ajuta în gestionarea diabetului, sau pentru utilizare de către părinții/îngrijitorii care le ajută pe persoanele respective să își gestioneze diabetul.

Contraindicații

Sistemul Simplera nu are contraindicații cunoscute. Pentru contraindicații legate de CGM, consultați ghidul de utilizare a aplicației Simplera.

Beneficii clinice propuse

Deși senzorul Simplera nu oferă nicio terapie și niciun tratament, informațiile continue despre glucoză furnizate de senzor, utilizat împreună cu aplicația Simplera, pot ajuta la gestionarea diabetului. Senzorul Simplera le aduce beneficii utilizatorilor prin eliminarea

disconfortului asociat cu măsurarea glicemiei prin înțepare în deget, pentru calibrare sau pentru confirmarea informațiilor furnizate de sistemul CGM.

Siguranța utilizatorului

Avertismente și precauții

Citiți în întregime acest ghid înainte de a încerca să introduceți senzorul Simplera. Porțiunea cu dispozitiv de introducere a senzorului nu funcționează în același fel ca alte dispozitive de introducere Medtronic. Senzorul nu este introdus în același fel ca alți senzori Medtronic. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza introducerea incorectă, durere sau rănire.

Nu utilizați senzorul Simplera în apropierea altor echipamente electrice care pot cauza interferență cu funcționarea normală a sistemului. Pentru mai multe informații despre echipamentele electrice care pot cauza interferență cu funcționarea normală a sistemului, consultați *Expunerea la câmpuri magnetice și radiații*, la pagina 78.

Nu utilizați monitorizarea continuă a glicemiei dacă luați hidroxiiuree, cunoscută și sub denumirea de hidroxycarbamidă. Hidroxiiureea este utilizată pentru tratarea anumitor boli, cum sunt cancerul și anemia falciformă. Utilizarea hidroxiiureei determină valori mai mari ale glucozei măsurate cu senzorul, în comparație cu valorile glicemiei. Tratamentul cu hidroxiiuree în timp ce se utilizează monitorizarea continuă a glicemiei poate duce la declanșarea unor alerte incorecte sau la omiterea alertelor și la înregistrarea în rapoarte a unor valori de glucoză măsurată cu senzorul semnificativ mai mari decât valorile efective ale glicemiei. Controlați întotdeauna eticheta tuturor medicamentelor pe care le luați, pentru a verifica dacă hidroxiiureea sau hidroxycarbamida se numără printre componentele active. Dacă urmați tratament cu hidroxiiuree, consultați un cadru medical. Utilizați valori suplimentare ale glicemiei măsurate cu glucometrul pentru a verifica valorile glucozei.

Dacă luați medicamente care conțin acetaminofen sau paracetamol în timp ce purtați senzorul, consultați întotdeauna un cadru medical înainte de a utiliza valorile glucozei obținute cu senzorul pentru a lua decizii privind tratamentul. Medicamentele care conțin acetaminofen sau paracetamol pot face ca valorile glucozei măsurate de senzor să apară fals-crescute. Gradul de inexactitate depinde de cantitatea de acetaminofen sau paracetamol activă în organism și poate varia de la o persoană la alta. Valorile fals-crescute raportate de senzor pot duce la o administrare excesivă de insulină, ceea ce poate cauza hipoglicemie. Printre medicamentele care conțin acetaminofen sau paracetamol se numără, fără a se limita la acestea, medicamentele împotriva răcelii și medicamentele pentru scăderea febrei. Controlați eticheta medicamentelor pe care le luați, pentru a verifica dacă acetaminofenul sau paracetamolul se numără printre componentele active. Utilizați valori suplimentare ale glicemiei măsurate cu glucometrul pentru a confirma valorile glucozei.

Examinați întotdeauna cutia senzorului Simplera, pentru a vedea dacă există deteriorări. În cazul în care cutia senzorului este deschisă sau deteriorată, examinați senzorul pentru

a vedea dacă există deteriorări. Dacă senzorul prezintă deteriorări vizibile, eliminați dispozitivul, pentru a evita posibila contaminare.

Nu utilizați senzorul Simplera dacă orice parte a dispozitivului este deteriorată. Dacă dispozitivul prezintă deteriorări, eliminați dispozitivul, pentru a evita posibila contaminare.

Nu utilizați senzorul Simplera dacă sigiliul este rupt, deteriorat sau lipsește de pe dispozitiv. Senzorul este steril și apirogen, cu excepția cazului în care dispozitivul este deteriorat. Dacă sigiliul este rupt, deteriorat sau lipsește de pe dispozitiv, senzorul și acul pot fi expuse la contaminare. Un senzor și un ac expuse la contaminare pot provoca infecție la locul de introducere dacă sunt introduse în corp.

Nu utilizați senzorul Simplera dacă eticheta capacului este ruptă, deteriorată sau lipsește de pe dispozitiv. Senzorul este steril și apirogen, cu excepția cazului în care dispozitivul este deteriorat. Dacă eticheta capacului este ruptă, deteriorată sau lipsește de pe dispozitiv, senzorul și acul pot fi expuse la contaminare. Un senzor și un ac expuse la contaminare pot provoca infecție la locul de introducere dacă sunt introduse în corp.

Nu deșurubați și nu scoateți capacul senzorului Simplera înainte ca dispozitivul să fie gata de utilizare. Este interzis să scoateți capacul și să păstrați dispozitivul pentru utilizare ulterioară. Senzorul este steril și apirogen, cu excepția cazului în care capacul este scos de pe dispozitiv sau sigiliul este rupt. Dacă capacul nu este pus pe dispozitiv sau dacă sigiliul este rupt, senzorul și acul pot fi expuse la contaminare. Un senzor și un ac expuse la contaminare pot provoca infecție la locul de introducere dacă sunt introduse în corp.

Este interzis să scoateți capacul și să îl puneți înapoi pe dispozitiv. Dacă puneți capacul înapoi pe dispozitiv, acest lucru poate deteriora acul, poate împiedica introducerea reușită și poate provoca răni.

Nu schimbați și nu modificați senzorul Simplera. Schimbarea sau modificarea senzorului poate cauza introducerea incorectă, durere sau răni.

Nu lăsați copiii să țină în mână senzorul Simplera fără a fi supravegheați de un adult. Nu lăsați copiii să bage nicio parte a senzorului în gură. Acest produs reprezintă un risc de sufocare pentru copiii mici, conducând la vătămare severă sau deces.

Urmăriți dacă apar semne de sângerare la locul introducerii, deasupra senzorului Simplera. Dacă apare sângerarea, aplicați o presiune constantă asupra senzorului, acoperindu-l cu o compresă din tifon steril sau cu o cârpă curată, timp de maximum trei minute. Dacă sângerarea continuă, dacă devine deosebit de evidentă deasupra senzorului, sau dacă simțiți prea multă durere sau disconfort după introducere, efectuați pașii următori:

1. Scoateți senzorul Simplera și continuați să aplicați presiune constantă până la oprirea sângerării.
2. Eliminați senzorul Simplera. Consultați *Scoaterea din uz*, la pagina 89.

3. Verificați dacă locul de introducere sângerează sau dacă este înroșit, iritat, dureros, sensibil sau inflamăat. Dacă locul sângerează sau dacă este înroșit, iritat, dureros, sensibil sau inflamăat, contactați un profesionist din domeniul sănătății.
4. Introduceți un senzor Simplera nou în alt loc.

Unele produse pentru îngrijirea pielii, cum sunt cremele de plajă și produsele împotriva insectelor, pot deteriora senzorul Simplera. Aveți grijă ca produsele de îngrijire a pielii să nu atingă senzorul. Spălați-vă pe mâini după ce folosiți produse de îngrijire a pielii, înainte de a atinge senzorul. Dacă senzorul intră în contact cu orice produs de îngrijire a pielii, ștergeți imediat senzorul cu o lavetă curată.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă aplicabilă cu competență teritorială.

Expunerea la câmpuri magnetice și radiații

Nu expuneți senzorul Simplera la echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), dispozitive de diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice de intensitate mare (de exemplu, echipamente de radiologie, de scanare prin tomografie computerizată sau alte tipuri de radiații). Expunerea la câmpuri magnetice de intensitate mare poate face ca senzorul să funcționeze defectuos, provocând răni grave, sau poate face ca funcționarea acestuia să fie nesigură.

IEC 60601-1-2; Precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru echipamentele electrice de uz medical

1. Precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM): Acest dispozitiv purtat pe corp este proiectat pentru a funcționa într-un mediu rezidențial, domestic, public sau profesional rezonabil, în care există niveluri obișnuite ale câmpurilor radiate „E” (V/m) sau „H” (A/m); de exemplu, telefoane celulare, Wi-Fi™, tehnologie wireless Bluetooth, desfăcătoare electrice de conserve, cuptoare cu microunde și inducție. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite radiații cu frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio.
2. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Dacă se manifestă interferență RF din cauza unui transmițător RF mobil sau staționar, îndepărtați-vă de transmițătorul RF care cauzează interferența.
3. Aveți grijă când utilizați senzorul Simplera la distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de echipamentele portabile cu radiofrecvență (RF) sau echipamentele electrice. Dacă trebuie să utilizați senzorul în apropierea echipamentelor cu RF portabile sau a echipamentelor electrice, observați senzorul pentru a confirma că sistemul funcționează corect. Rezultatul poate fi degradarea performanței senzorului.

Riscuri

Riscurile generale asociate cu utilizarea senzorului Simplera includ următoarele:

- Iritarea pielii sau alte reacții

- Echimoze/învinețiri
- Senzații de disconfort
- Roșeață
- Sângerare
- Durere
- Erupții cutanate
- Infecție
- Inflamație sub piele
- Apariția unor mici pete, asemănătoare pistriurilor, la locul în care a fost introdus acul
- Reacție alergică
- Leșin provocat de anxietate sau de teama de injecție
- Zone dureroase sau sensibile
- Inflamare la locul de inserție
- Ruperea, stricarea sau deteriorarea filamentului senzorului
- Apariția câtorva picături de sânge la scoaterea acului senzorului
- Urme de roșeață asociate cu adezivul sau cu benzile, sau cu ambele
- Cicatrizare

Substanțe periculoase

Pentru informații despre materiale, de exemplu conformarea cu regulamentul Uniunii Europene (UE) privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), directiva UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS), și alte programe de supraveghere a produselor, vizitați <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergeni


Senzorul Simplera conține nichel în oțelul inoxidabil.

Reactivi

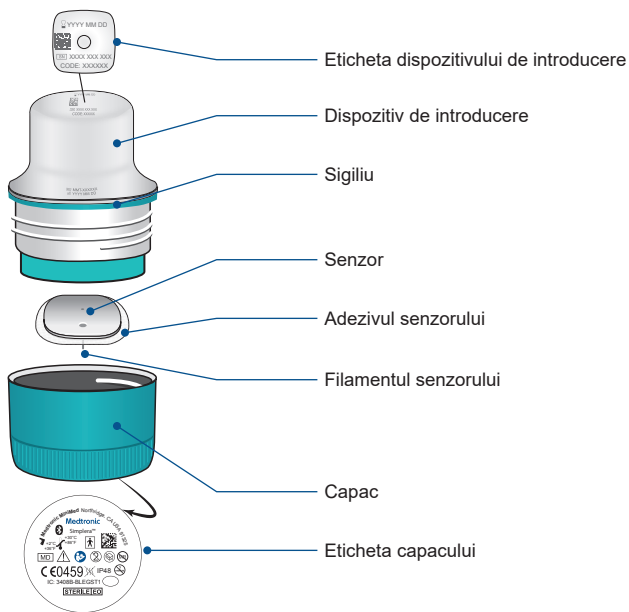
Senzorul Simplera conține doi reactivi biologici: glucoxidază și albumină serică umană (HSA).

Glucoxidaza este obținută din *Aspergillus niger* și produsă în conformitate cu cerințele din domeniu privind extragerea și purificarea enzimelor pentru utilizarea în scopuri diagnostice, imunodiagnostice și în aplicațiile biotehnologice. HSA utilizată în senzorul Simplera este compusă din albumină purificată și uscată fracțiune V, obținută din ser uman pasteurizat, reticulată cu glutaraldehidă. Pentru fabricarea fiecărui senzor se utilizează aproximativ 3 μg de glucoxidază și aproximativ 10 μg de HSA.

Descărcarea aplicației Simplera

Căutați și descărcați aplicația Simplera  din Apple™ App Store™ sau Google Play™ pe dispozitivul mobil acceptat.

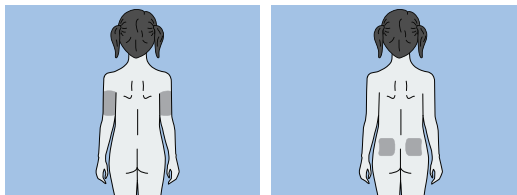
Componentele senzorului Simplera



Locul de introducere a senzorului Simplera

Imaginile următoare prezintă locurile de introducere pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani, respectiv pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Alegeți un loc de introducere pentru grupa de vârstă corespunzătoare. Aveți în vedere zonele hașurate ilustrate în imagine și asigurați-vă că locul de introducere are o cantitate suficientă de grăsime subcutanată.

Persoane cu vârsta de 2-17 ani



Partea superioară din spate a brațului

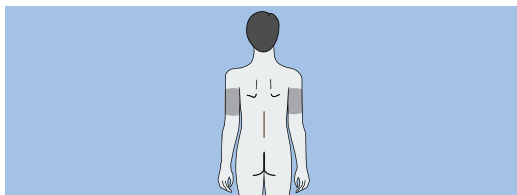


Introducerea în abdomen pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani nu a fost evaluată în ce privește acuratețea.

Notă: Pentru introducerea în zona fesieră superioară, vizați treimea superioară a acestei zone. Probabil că va fi nevoie de ajutorul altei persoane pentru introducerea senzorului în partea superioară din spate a brațului sau în zona fesieră superioară. Dacă nu este nevoie de ajutorul altcuiva, utilizatorul se poate folosi de oglindă pentru a-și introduce senzorul.

Zona fesieră superioară

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste



Partea superioară din spate a brațului



Introducerea în abdomen și în zona fesieră superioară pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste nu a fost evaluată în ce privește acuratețea.

Introducerea senzorului Simplera

Pregătirea pentru introducere

1



Eticheta dispozitivului de introducere este aplicată pe partea de sus a dispozitivului de introducere.

1. Înainte de introducere, efectuați pașii următori:

- Inspectați data de expirare. Nu utilizați un senzor Simplera expirat.
- Notați-vă numărul de serie (SN) și CODUL. Ambele numere vor fi utilizate mai târziu pentru a asocia senzorul cu aplicația Simplera.

Notă: Eticheta cu SN și CODUL se află, de asemenea, pe partea interioară a capacului cutiei cu senzorul Simplera.

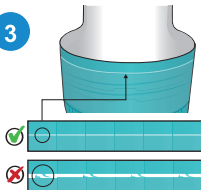
2



2. Înainte de introducere, inspectați eticheta de pe capac pentru a vedea dacă prezintă deteriorări.

Notă: Nu utilizați senzorul Simplera dacă eticheta capacului este deteriorată sau lipsește de pe capac.

3



3. Inspectați sigiliul pentru a vă asigura că nu este rupt, nu este deteriorat și nu lipsește de pe dispozitiv.

Notă: Nu utilizați senzorul Simplera dacă sigiliul este rupt, deteriorat sau lipsește.



4. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

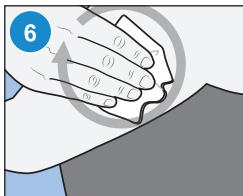
Notă: Purtați întotdeauna mănuși când introduceți senzorul Simplera în corpul altei persoane, pentru a evita contactul accidental cu sângele pacientului. Se poate produce o mică sângerare.



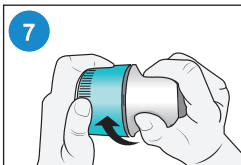
5. Alegeți un loc de introducere care să aibă o cantitate suficientă de grăsime subcutanată. Pentru locurile de introducere, consultați *Locul de introducere a senzorului Simplera*, la pagina 80.

Pentru o funcționare optimă a senzorului, și pentru a evita scoaterea accidentală a senzorului, nu introduceți senzorul Simplera în următoarele zone:

- mușchi, piele întărită sau țesut cicatricial
- zonele care sunt strânse de haine sau accesorii
- zonele care sunt supuse unor mișcări energice în cursul activității fizice

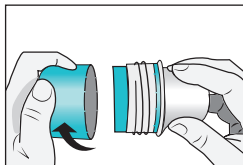


6. Curățați locul de introducere cu alcool. Așteptați ca locul de introducere să se usuce prin evaporare.

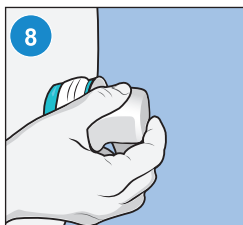


7. Deșurubați capacul de pe dispozitivul de introducere, rupând sigiliul.

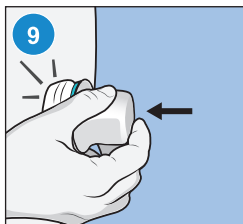
Notă: Nu utilizați senzorul Simpleră dacă sigiliul este rupt, deteriorat sau lipsește de pe dispozitiv.



Introducere

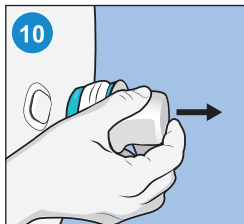


8. Puneți dispozitivul de introducere pe locul de introducere pregătit.

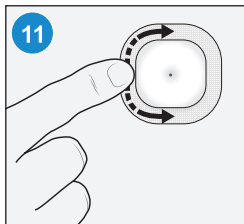


9. Apăsați ferm dispozitivul de introducere pe corp, până când auziți un clic.

După introducere

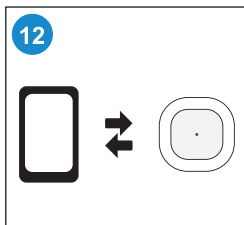


10. Trageți ușor de dispozitivul de introducere pentru a-l desprinde drept de corp.



11. Neteziți cu un deget adezivul senzorului, pentru a vă asigura că senzorul rămâne atașat pe corp pe toată durata utilizării.

Notă: Dacă doriți, folosiți bandă adezivă fără prescripție pentru a spori aderența.



12. Asociați senzorul Simplera cu un dispozitiv de afișare compatibil.

Notă: Este nevoie de SN și de COD pentru a asocia senzorul cu un dispozitiv de afișare compatibil. Pentru detalii despre modul de asociere a senzorului cu un dispozitiv de afișare compatibil și cu aplicația Simplera, consultați ghidul de utilizare a aplicației Simplera.

Baie și înot

Când se află pe corp, senzorul este protejat față de scufundarea continuă în apă la o adâncime de 2,4 metri (8 picioare) timp de maximum 30 de minute. Faceți duș și înotați fără a îndepărta senzorul.

Scoaterea senzorului Simplera

Pentru a scoate senzorul Simplera:

1. Desprindeți ușor adezivul senzorului, îndepărtându-l de corp.

2. Eliminați senzorul Simplera în conformitate cu toate legile și reglementările locale. Pentru informații suplimentare, consultați *Scoaterea din uz, la pagina 89*.

Comunicația wireless a senzorului Simplera

Calitatea serviciilor

Senzorul Simplera se conectează la un dispozitiv de afișare compatibil printr-o rețea cu tehnologie Bluetooth de joasă energie. Senzorul trimite date despre glucoză și alerte în legătură cu sistemul la dispozitivul de afișare compatibil, care verifică integritatea datelor primite după transmisia fără fir. Calitatea conexiunii este conformă cu specificația Bluetooth v 4.2.

Securitatea datelor

Senzorul Simplera este proiectat astfel încât să accepte comunicații prin radiofrecvență (RF) numai de la un dispozitiv de afișare compatibil recunoscut și asociat. Senzorul trebuie să fie asociat cu dispozitivul de afișare înainte ca dispozitivul de afișare să accepte informații de la senzor.

Dispozitivul de afișare compatibil asigură securitatea datelor prin metode protejate prin drepturi de proprietate și integritatea datelor prin procese de verificare a erorilor, de exemplu prin controale ale redundanței ciclice.

Călătorii cu avionul

Senzorul Simplera poate fi folosit în siguranță pe liniile aeriene comerciale.

Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod explicit de către Medtronic pot invalida dreptul utilizatorului de a folosi echipamentul.


Indicații și declarația producătorului

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Test de emisii	Conformitate	Indicații privind mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	Transmițătorul utilizează energie RF numai pentru comunicațiile sistemului. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe pentru echipamentele electronice din apropiere.

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate IEC 60601-1-2	Directive privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV la descărcare prin contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV în aer	±8 kV la descărcare prin contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV în aer	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpul magnetic al frecvenței de rețea IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39, Tabelul 11	IEC 60601-1-2, Tabelul 11	IEC 60601-1-2, Tabelul 11	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate IEC 60601-1-2	Directive privind mediul electromagnetic
<p>Câmpurile de proximitate provenite de la echipamentele de telecomunicații prin RF fără fir</p>	<p>IEC 60601-1-2, Tabelul 9</p>	<p>IEC 60601-1-2, Tabelul 9</p>	<p>Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.</p> <p>Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a transmițătorului la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, de 30 cm (12 in).</p>
<p>Câmpuri electromagnetice și emisii RF radiate</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz</p>	<p>Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic aplicat, trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență.</p> <p>Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>Notă: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și de reflexie cauzate de structuri, de obiecte sau de persoane.</p>			

Putere radiată

Putere radiată efectivă (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Putere efectivă radiată izotrop (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Întreținerea

Funcționarea

Interval de temperatură de funcționare	2°C – 40°C (36°F – 104°F)
Interval de presiune a aerului	70,33 kPa – 106,17 kPa (10,2 psi – 15,4 psi)
Interval de umiditate relativă (UR) de funcționare	15% – 95%

Depozitarea

ATENȚIE: Nu congelați senzorul Simplera, depozitați-l ferit de lumina solară directă, temperaturi extreme sau umiditate crescută. În aceste condiții, dispozitivul se poate deteriora.

Interval de temperatură a camerei pentru depozitare	2°C – 30°C (36°F – 86°F)
Interval de umiditate relativă (UR) pentru depozitare	Umiditate relativă de maximum 95%

Durata de viață a senzorului Simplera

Senzorul Simplera este de unică folosință și are o durată de funcționare maximă de 170 de ore (șapte zile). Durata de funcționare de 170-de ore a senzorului începe în interval de 30 de minute după introducerea.

ATENȚIE: Nu utilizați senzorul dacă se produce o creștere bruscă a temperaturii senzorului. Atunci când senzorul funcționează în temperaturi ale aerului de 40°C (104°F), în anumite condiții de eroare, temperatura senzorului poate crește pentru scurt timp până la 50°C (121°F). Dacă se produce o creștere bruscă a temperaturii sau dacă senzorul se încinge sau provoacă disconfort, scoateți și eliminați senzorul.

Scoaterea din uz

Cerințele privind scoaterea din uz a echipamentelor electronice, a bateriilor, a obiectelor ascuțite și a materialelor cu posibil pericol biologic diferă de la un loc la altul. Confirmați faptul că scoaterea din uz a echipamentelor electronice, a bateriilor, a obiectelor ascuțite și a materialelor cu posibil pericol biologic este conformă cu legile și reglementările locale.

Dispozitivul de introducere folosit conține un ac care s-a aflat în contact cu sângele sau alte lichide corporale.

Senzorul folosit conține o baterie și s-a aflat în contact cu sângele sau alte lichide corporale. Eliminarea bateriei într-un recipient care ar putea fi expus la căldură extremă poate provoca aprinderea bateriei și poate duce la răni grave.

Nu eliminați nicio componentă a acestui produs la deșeurile menajere sau reciclabile.

Eliminați dispozitivul de introducere și senzorul în conformitate cu legile și reglementările locale.

Divulgarea informațiilor privind software-ul cu sursă deschisă (OSS)

Acest document definește software-ul cu sursă deschisă care poate fi accesat separat, executat, legat, afiliat sau utilizat în alt mod de acest produs. Acest software cu sursă deschisă este licențiat utilizatorilor sub rezerva clauzelor acordului de licență software separat pentru respectivul software cu sursă deschisă. Utilizarea software-ului cu sursă deschisă va fi reglementată în totalitate de clauzele acestei licențe. Codul sursă/obiect și licența aplicabilă pentru software-ul cu sursă deschisă pot fi obținute pe următorul site web: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.





Asistență

Contactați reprezentanța locală sau consultați website-ul Medtronic local pentru asistență. Pentru informațiile de contact ale Medtronic Diabetes International, consultați lista din acest ghid pentru utilizator.















Pentru definițiile simbolurilor afișate în senzorul Simplera și pe etichetele de pe ambalaje, consultați www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. TM Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Tabel cu pictograme

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat/parte responsabilă în Regatul Unit
	Cod de lot
	Tehnologie fără fir Bluetooth TM

	Număr de catalog
	Conformităé Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislaéia aplicabilă a Uniunii Europene.
	Data fabricării
	A nu se refolosi
	Nu folosiéi dacă ambalajul este deteriorat
(5x)	Cinci senzori per recipient/ambalaj
	Consultaéi instrucéiunile de utilizare
	Fragil, a se manipula cu atenéie
IP48	Protejat faéă de scufundarea continuă în apă la o adâncime de 2,4 metri (8 picioare) timp de maximum 30 de minute
	A se păstra uscat
	Incompatibil cu rezonanéa magnetică (RM)
	Producător
	Apirogen
(1x)	O bucată per recipient/pachet
	Reciclabil, conéine componente reciclabile

	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sterilizat prin tratament cu oxid de etilenă
	Limită superioară de umiditate pentru depozitare
	Limitele temperaturii de depozitare
	Componentă aplicată de tip BF
	Data expirării
	Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente sau precauții importante care nu figurează pe etichetă
	Număr de serie
	Dispozitiv medical
COD: XXX-XXX	Codul pentru asocierea senzorului
	Conține derivate din sânge sau plasmă umană
	Conține materiale biologice de origine umană
	Identificator unic al unui dispozitiv (UDI)
	Data fabricației și Fabricat în SUA
	A nu se resteriliza



Locul fabricației



Importator

Введение

Сенсор Simplera (MMT-5100J) с технологией беспроводной связи Bluetooth™* является компонентом персональной системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ) производства компании Medtronic.

Сенсор Simplera непрерывно преобразует в электронный сигнал небольшие количества глюкозы, содержащейся в интерстициальной жидкости под кожей. Этот сигнал используется в сенсоре для того, чтобы отображать значения уровня глюкозы сенсора в приложении Simplera.

Назначение

Сенсор Simplera представляет собой одноразовый, предназначенный для использования только у одного пациента компонент персональной системы НМГ. Сенсор обменивается данными с приложением Simplera с использованием технологии Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), передавая данные об уровне глюкозы для контроля диабета. Концентрации глюкозы рассчитываются на основании сигналов, поступающих при взаимодействии с интерстициальной жидкостью; данные об уровне глюкозы и состоянии устройства передаются на устройство, входящее в общую сеть. Сенсор предназначен для замены проверок уровня глюкозы крови (ГК) по образцу из пальца с целью принятия решений, касающихся контроля диабета.

Система Simplera предназначена для использования в домашних условиях и в профессиональных медицинских учреждениях.

Показания к применению

Сенсор Simplera предназначен для контроля диабета у лиц в возрасте от 2 лет.

Потенциальные потребители

Целевая группа использования сенсора Simplera включает детей (в возрасте от двух лет), подростков и взрослых.

Предполагаемые пользователи

Сенсор Simplera предназначен для индивидуального использования лицами, нуждающимися в контроле диабета, либо для использования родителями или лицами, осуществляющими уход, помогающими пациентам с диабетом.

Противопоказания

Система Simplera не имеет известных противопоказаний к использованию. Противопоказания, связанные с НМГ, см. в руководстве пользователя приложения Simplera.

Предполагаемая клиническая польза

Сенсор Simplera сам по себе не оказывает какого-либо лечебного действия, однако непрерывно предоставляет информацию об уровне глюкозы, что при использовании с приложением Simplera может помочь в контроле диабета. Сенсор Simplera полезен пользователям тем, что избавляет их от дискомфорта, связанного с измерениями уровня глюкозы в крови из пальца, необходимыми для калибровки или подтверждения информации, поступающей от системы НМГ.

Безопасность пользователя

Предупреждения и меры предосторожности

Перед введением сенсора Simplera ознакомьтесь с этим руководством пользователя в полном объеме. Принцип работы части сенсора, являющейся устройством для введения, отличается от принципа работы других устройств для введения компании Medtronic. Способ введения сенсора отличается от способов введения других сенсоров производства компании Medtronic. Несоблюдение инструкций может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или причинению вреда здоровью.

Не используйте сенсор Simplera рядом с другим электрооборудованием — это может негативно сказаться на нормальной работе системы. Для получения дополнительной информации об электрическом оборудовании, которое может нарушать нормальную работу системы, см. раздел *“Воздействие магнитных полей и излучения”* на стр. 97.

Следует воздержаться от использования непрерывного мониторинга уровня глюкозы в случае приема гидроксимочевины, также известной как гидроксикарбамид. Гидроксимочевина используется для лечения некоторых заболеваний, таких как злокачественные опухоли и серповидно-клеточная анемия. При использовании гидроксимочевины показания сенсора глюкозы превышают показания глюкозы в крови. Прием гидроксимочевины во время проведения непрерывного мониторинга уровня глюкозы может привести к неточным предостережениям или пропуску предостережений, а также к тому, что в отчетах показания сенсора глюкозы будут значительно превышать фактические показания глюкозы в крови. Проверяйте инструкции по применению ко всем препаратам, чтобы узнать, входит ли гидроксимочевина (гидроксикарбамид) в их состав в качестве действующего вещества. В случае приема гидроксимочевины проконсультируйтесь с врачом. Выполняйте дополнительную проверку уровня глюкозы, измеряя уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра.

Если при ношении сенсора принимается препарат, содержащий ацетаминофен (парацетамол), перед принятием решения о введении инсулина на основании значений глюкозы сенсора обязательно проконсультируйтесь с врачом. Препараты, содержащие ацетаминофен (парацетамол), могут ошибочно увеличить показания глюкозы сенсора. Уровень неточности индивидуален и зависит от количества активного ацетаминофена

или парацетамола в организме. Получение ошибочно завышенных показаний сенсора может привести к передозировке инсулина, которая вызывает гипогликемию. Ацетаминофен или парацетамол могут содержаться, в частности, в таких препаратах, как средства от простуды и жаропонижающие. Проверяйте инструкции ко всем принимаемым препаратам, чтобы узнать, входит ли ацетаминофен или парацетамол в их состав в качестве действующего вещества. Выполняйте дополнительные проверки уровня глюкозы, подтверждая уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра.

Обязательно осматривайте коробку с сенсором Simplera на предмет повреждений. Если коробка с сенсором открыта или повреждена, осмотрите сенсор на предмет повреждений. Если видно, что сенсор поврежден, выбросьте его в отходы, чтобы избежать возможного загрязнения.

Если какая-либо часть устройства повреждена, не используйте сенсор Simplera. Если устройство повреждено, выбросьте его в отходы, чтобы избежать возможного загрязнения.

Не используйте сенсор Simplera, если полоса отслеживания вскрытия повреждена, ее целостность нарушена или полоса на устройстве отсутствует. Если устройство не повреждено, сенсор стерилен и апирогенен. Если полоса отслеживания вскрытия повреждена, ее целостность нарушена или полоса на устройстве отсутствует, то сенсор и игла могли быть подвержены загрязнению. В случае загрязнения сенсора или иглы их введение в организм может привести к инфицированию места введения.

Не используйте сенсор Simplera, если этикетка колпачка повреждена, ее целостность нарушена или она отсутствует на устройстве. Если устройство не повреждено, сенсор стерилен и апирогенен. Если этикетка колпачка повреждена, ее целостность нарушена или она отсутствует на устройстве, то сенсор и игла могли быть подвержены загрязнению. В случае загрязнения сенсора или иглы их введение в организм может привести к инфицированию места введения.

Колпачок сенсора Simplera можно откручивать или снимать только тогда, когда устройство будет готово к использованию. Не снимайте колпачок и не храните устройство для дальнейшего использования. Сенсор считается стерильным и апирогенным, если колпачок остается на устройстве и полоса отслеживания вскрытия не повреждена. Если колпачок на устройстве отсутствует или полоса отслеживания вскрытия повреждена, то сенсор и игла могли быть подвержены загрязнению. В случае загрязнения сенсора или иглы их введение в организм может привести к инфицированию места введения.

Не снимайте колпачок и не устанавливайте его обратно на устройство. Установка колпачка обратно на устройство может повредить иглу, что помешает надлежащему введению и может привести к причинению вреда здоровью.

Запрещается изменять или модифицировать сенсор Simplera. Изменение или модификация сенсора могут привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или причинению вреда здоровью.

Не разрешайте детям пользоваться сенсором Simplera без присмотра взрослых. Не разрешайте детям класть какие-либо части сенсора в рот. При попадании в дыхательные пути маленького ребенка этот продукт способен вызывать удушье, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью или к смерти.

Следите за кровотечением в месте введения, в верхней части сенсора Simplera. Если возникло кровотечение, плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположив их на верхней части сенсора. Если кровотечение не останавливается, сенсор после введения вызывает чрезмерную боль или дискомфорт, или если в верхней части сенсора видно значительное количество крови, выполните следующее:

1. Извлеките сенсор Simplera и продолжайте прижимать ранку до остановки кровотечения.
2. Утилизируйте сенсор Simplera в отходы. См. раздел *“Утилизация в отходы”* на стр. 111.
3. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления. Если наблюдается покраснение, кровотечение, раздражение, боль, повышенная чувствительность или воспаление, обратитесь к лечащему врачу.
4. Введите новый сенсор Simplera в другое место.

Некоторые средства для ухода за кожей, например средства для защиты от солнца и насекомых, могут повреждать сенсор Simplera. Не допускайте контакта этих средств для ухода за кожей с сенсором. После использования средств для ухода за кожей помойте руки перед тем как касаться сенсора. В случае попадания каких-либо средств для ухода за кожей на сенсор немедленно протрите сенсор чистой тканевой салфеткой.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, незамедлительно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному компетентному органу, юрисдикция которого распространяется на соответствующий регион.

Воздействие магнитных полей и излучения

Не подвергайте сенсор Simplera воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Воздействие сильных магнитных полей может привести к неисправности сенсора или к серьезному причинению вреда здоровью, а также быть небезопасным.

IEC 60601-1-2; Особые меры предосторожности ЭМС для медицинской электроаппаратуры

1. Особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство для ношения на теле предназначено для работы в рамках допустимой бытовой, внутренней, общественной или рабочей среды, в которой существуют общие уровни излучения "E" (В/м) или "H" полей (А/м), такие как сотовые телефоны, Wi-Fi[™], беспроводное соединение Bluetooth, электрические консервные ножи, микроволновые и индукционные печи. Это изделие генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.
2. Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования. Если Вы столкнетесь с РЧ-помехами от мобильного или стационарного РЧ-передатчика, отойдите от РЧ-передатчика, который вызывает помехи.
3. При использовании сенсора Simplera на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от переносного радиочастотного (РЧ-) оборудования или электрического оборудования необходимо проявлять осторожность. Если сенсор требуется использовать вблизи от переносного РЧ-оборудования или электрического оборудования, наблюдайте за сенсором, отслеживая правильность работы системы. Может произойти снижение производительности сенсора.

Риски

Общий риск, связанный с использованием сенсора Simplera, включает следующее:

- Раздражение кожи или другие реакции
- Гематомы
- Дискомфорт
- Покраснение
- Кровотечение
- Боль
- Сыпь
- Инфекция
- Шишки
- Появление небольшой похожей на веснушку точки в месте введения иглы
- Аллергическая реакция
- Обморок вследствие тревожности или боязни уколов
- Болезненность или повышенная чувствительность
- Отек в месте введения
- Поломка или повреждение нити сенсора

- Незначительное разбрызгивание крови при извлечении иглы сенсора
- Остаточное покраснение, вызванное клеем или пластырями, или тем и другим
- Рубцевание

Вредные вещества

Чтобы получить информацию о материалах, например, о соответствии регламенту ЕС “Порядок государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и регулирования оборота химических веществ” (REACH), Директиве ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS), а также о соответствии требованиям других программ соответствия производимой продукции установленным требованиям, см. веб-сайт <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Аллергены


В сенсоре Simplera содержится никель в нержавеющей стали.

Реагенты

В сенсоре Simplera содержатся два биологических реагента: глюкозооксидаза и человеческий сывороточный альбумин (ЧСА).

Глюкозооксидазу получают из *Aspergillus niger* и производят в соответствии с промышленными требованиями для экстракции и очистки ферментов для использования в диагностических, иммунодиагностических и биотехнических целях. ЧСА, используемый в сенсоре Simplera, состоит из очищенной и высушенной фракции альбумина V, полученной из пастеризованной человеческой сыворотки, которая связана через глутаральдегид. Для производства каждого сенсора требуется приблизительно 3 мкг глюкозооксидазы и приблизительно 10 мкг ЧСА.

Загрузка приложения Simplera

Установите приложение Simplera  на поддерживаемое мобильное устройство, для чего найдите и загрузите его из магазина приложений Apple™* App Store™* или Google Play™*.

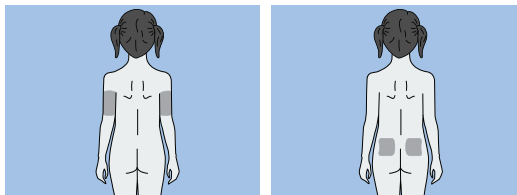
Компоненты сенсора Simplera



Места введения сенсора Simplera

На следующих рисунках обозначены места для введения сенсора для лиц в возрасте от 2 до 17 лет, а также для лиц в возрасте 18 лет и старше. Выберите места для введения в соответствии с возрастом. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой в участках тела, выделенных на рисунке серым цветом.

Возраст от 2 до 17 лет



Задняя поверхность плеча

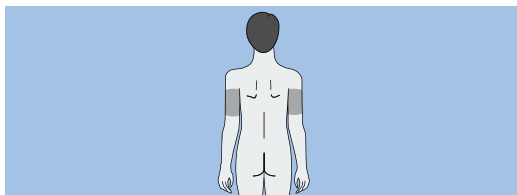


Точность работы сенсора при введении в область живота пациентам в возрасте от 2 до 17 лет не изучалась.

Примечание. При введении в верхнюю часть ягодицы следует выбирать верхнюю треть ягодичной области. Для того чтобы ввести сенсор в заднюю поверхность плеча или верхнюю часть ягодицы может потребоваться помощь другого человека. Если помощь другого человека не требуется, можно воспользоваться зеркалом для самостоятельного введения.

Верхняя часть ягодицы

Возраст от 18 лет и старше



Задняя поверхность плеча



Точность работы сенсора при введении в живот или верхнюю часть ягодицы пациентам в возрасте 18 лет и старше не изучалась.

Введение сенсора Simplera

Подготовка к введению

Этикетка устройства для введения расположена в верхней части устройства для введения.

1



1. Перед введением выполните следующие действия:

- Изучите дату истечения срока годности. Нельзя использовать сенсор Simplera с истекшим сроком годности.
- Запишите серийный номер (SN) и код (CODE). Оба номера потребуются в дальнейшем для подключения сенсора к приложению Simplera.

Примечание. Серийный номер (SN) и код (CODE) также указаны на внутренней поверхности крышки коробки сенсора.

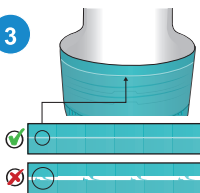
2



2. Перед введением осмотрите этикетку колпачка на предмет повреждений.

Примечание. Не используйте сенсор Simplera, если этикетка колпачка повреждена или она отсутствует на колпачке.

3



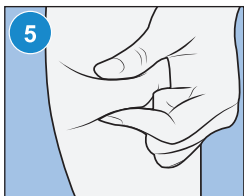
3. Осмотрите полосу отслеживания вскрытия и убедитесь в том, что она не повреждена, ее целостность не нарушена или она не отсутствует на устройстве.

Примечание. Не используйте сенсор Simplera, если полоса отслеживания вскрытия повреждена, ее целостность нарушена или она отсутствует.



4. Тщательно вымойте руки водой с мылом.

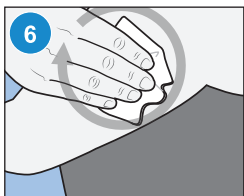
Примечание. Если для введения сенсора Simplera используется помощь другого человека, то перед введением сенсора этому человеку следует надеть перчатки, чтобы избежать непреднамеренного контакта с кровью пациента. Может произойти незначительное кровотечение.



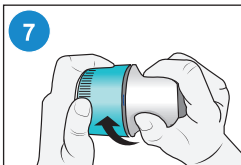
5. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Места введения указаны в разделе “Места введения сенсора Simplera” на стр. 100.

Для того чтобы обеспечить оптимальную работу сенсора и уменьшить риск его непреднамеренного извлечения, избегайте введения сенсора Simplera в следующие образования:

- Скелетная мускулатура, кожа с повышенной плотностью, рубцовая ткань.
- Места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами.
- Места, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности.

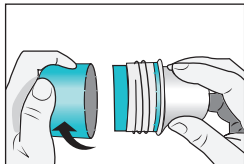


6. Очистите место введения спиртом. Дайте месту введения просохнуть.



7. Отвинтите колпачок с устройства для введения, нарушив тем самым целостность полосы отслеживания вскрытия.

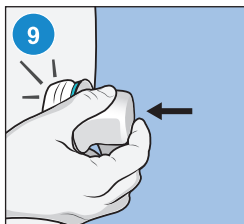
Примечание. Не используйте сенсор Simplera, если полоса отслеживания вскрытия повреждена, ее целостность нарушена или полоса на устройстве отсутствует.



Введение

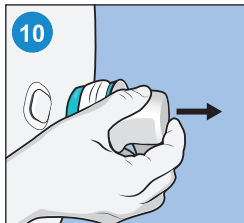


8. Поместите устройство для введения на подготовленный участок кожи для введения.

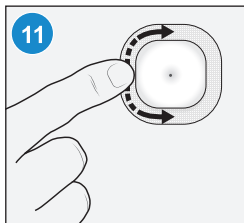


9. Плотно прижимайте устройство для введения к телу, пока не услышите щелчок.

После введения

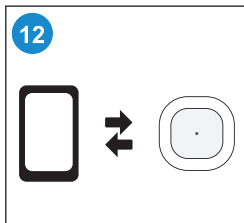


- 10.** Осторожно отведите устройство для введения от тела под прямым углом.



- 11.** Разгладьте клейкую подложку сенсора пальцем, чтобы хорошо закрепить сенсор на теле на время использования.

Примечание. Если требуется повысить надежность прикрепления к телу, используйте обычный лейкопластырь.



- 12.** Выполните подсоединение сенсора Simplera к совместимому устройству для отображения данных.

Примечание. Для подсоединения сенсора к совместимому устройству для отображения требуются серийный номер (SN) и код (CODE). Подробные указания по подсоединению сенсора к совместимому устройству для отображения и приложению Simplera содержатся в руководстве пользователя по приложению Simplera.

Личная гигиена и купание

При ношении на теле сенсор считается защищенным от вредоносного воздействия при погружении в воду на глубину до 2,4 метра (8 футов) на срок до 30 минут. Можно принимать душ и плавать, не снимая сенсор.

Удаление сенсора Simplera

Чтобы удалить сенсор Simplera:

1. Осторожно отклейте клейкую подложку сенсора от тела.
2. При утилизации сенсора Simplera в отходы необходимо соблюдать все местные законы и нормативно-правовые акты. Дополнительная информация содержится в разделе *“Утилизация в отходы”* на стр. 111.

Беспроводная связь с сенсором Simplera

Качество связи

Сенсор Simplera подсоединяется к совместимому устройству для отображения посредством технологии беспроводной связи Bluetooth с низким энергопотреблением. Сенсор отправляет на совместимое устройство для отображения показатели глюкозы и системные оповещения, а устройство оповещения проверяет целостность полученных по беспроводной сети данных. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth 4.2.

Безопасность данных

Сенсор Simplera предназначен для приема радиочастотной (РЧ) связи только от распознанного и связанного совместимого устройства для отображения. Перед тем как устройство для отображения сможет принимать информацию от сенсора, сенсор необходимо подсоединить к устройству для отображения.

Совместимое устройство для отображения обеспечивает безопасность данных за счет проприетарных средств и обеспечивает целостность данных с помощью процесса проверки ошибок, например циклической проверки на избыточность.

Перелеты


Сенсор Simplera можно безопасно использовать на рейсах коммерческих авиакомпаний.

Внесение изменений или модификаций, явным образом не одобренных компанией Medtronic, может повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного оборудования.

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Проверка излучений	Соответствие	Рекомендации: электромагнитная среда
РЧ-излучение CISPR 11	CISPR 11 Группа 1, класс В	РЧ-энергия используется в трансмиттере только для системной связи. Следовательно, его РЧ-излучения очень слабые. Скорее всего, они будут не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2	Рекомендации: электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2, ±4, ±8, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±2, ±4, ±8, ±15 кВ по воздуху	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Магнитное поле при частоте сетевого питания IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Электромагнитные поля наводки IEC 61000-4-39, таблица 11	IEC 60601-1-2, таблица 11	IEC 60601-1-2, таблица 11	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2	Рекомендации: электромагнитная среда
Поля наводки от оборудования беспроводной РЧ-связи	IEC 60601-1-2, таблица 9	IEC 60601-1-2, таблица 9	<p>Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос между используемым переносным/мобильным оборудованием РЧ-связи и любой частью передатчика составляет не менее 30 см (12 дюймов).</p>
<p>Излучаемые радиочастоты электромагнитных полей</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц</p>	<p>10 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц</p>	<p>Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ транмиттеров должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:</p> 

Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению

Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Мощность излучения

Эффективная мощность излучения (ЭМИ)	1,53 мВт (1,85 дБм)
Эффективная изотропно излучаемая мощность (ЭИИМ)	2,51 мВт (4,00 дБм)

Техническое обслуживание

Эксплуатация

Диапазон рабочей температуры	От 2 °С до 40 °С (от 36 °F до 104 °F)
Диапазон атмосферного давления	От 70,33 кПа до 106,17 кПа (от 10,2 фунтов на кв. дюйм до 15,4 фунтов на кв. дюйм)
Рабочий диапазон относительной влажности (ОВ)	От 15 до 95 %

Хранение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не замораживайте сенсор Simplera и не храните его под прямыми солнечными лучами, при слишком высокой или слишком низкой температуре, при повышенной влажности. Эти воздействия могут повредить устройство.

Комнатный температурный диапазон при хранении	От 2 °С до 30 °С (от 36 °F до 86 °F)
Диапазон относительной влажности (ОВ) при хранении	Относительная влажность до 95 %

Срок службы сенсора Simplera

Сенсор Simplera может использоваться только один раз, и его максимальный срок службы составляет 170 часов (семь дней). Срок службы сенсора, составляющий 170 часов, начинает отсчитываться спустя 30 минут после введения сенсора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если сенсор внезапно нагрелся, его не следует использовать. Во время использования сенсора при температуре окружающей среды, равной 40 °C (104 °F), при некоторых условиях, приводящих к нарушению работоспособности, температура сенсора может на короткий срок повышаться до 50 °C (121 °F). В случае неожиданного повышения температуры, а также в том случае, если сенсор становится слишком горячим и его ношение причиняет дискомфорт, сенсор следует удалить и выбросить в отходы.

Утилизация в отходы

Требования по утилизации в отходы электронного оборудования, батарей, острых предметов и материалов, представляющих потенциальную биологическую опасность, различаются в зависимости от региона. Уточните требования по утилизации в отходы электронного оборудования, батарей, острых предметов и материалов, представляющих потенциальную биологическую опасность, сверившись с региональным законодательством и нормативно-правовыми актами.

Использованное устройство для введения содержит иглу, вступавшую в контакт с кровью или другими биологическими жидкостями.

Использованный сенсор содержит батарею и вступал в контакт с кровью или другими биологическими жидкостями. При утилизации в отходы батареи в места, которые могут подвергаться воздействию крайне высоких температур, возможно возгорание батареи, что способно причинить серьезный вред здоровью.

Запрещается утилизировать в отходы какой-либо компонент этого продукта вместе с бытовыми отходами или перерабатываемым мусором.

При утилизации в отходы устройства для введения и сенсора необходимо соблюдать региональное законодательство и нормативно-правовые акты.

Раскрытие информации о программном обеспечении с открытым исходным кодом

В этом документе указано Программное обеспечение с открытым исходным кодом, которое может подвергаться отдельному вызову, выполнению, связыванию, присоединению или иному использованию этим продуктом. Использование такого Программного обеспечения с открытым исходным кодом, лицензируемого для пользователей, регламентируется условиями и положениями отдельного лицензионного соглашения по такому Программному обеспечению с открытым исходным кодом. Использование Программного обеспечения с открытым исходным кодом допускается исключительно на условиях такой лицензии. Получить исходный/объектный код и соответствующую лицензию на Программное обеспечение с открытым исходным кодом можно на следующем веб-сайте:

www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.











Поддержка

Обращайтесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic или на местную версию веб-сайта компании. Сведения о региональном представительстве компании и местной линии поддержки см. в перечне международных контактов Medtronic Diabetes в этом руководстве.

Значение символов, представленных на маркировке сенсора Simplera и его упаковке, приведено на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© Medtronic, 2024 г. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™*
Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Таблица символов

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель/ответственное лицо в Великобритании
	Код партии
	Беспроводная технология Bluetooth™**
	Номер по каталогу
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Пять сенсоров в контейнере / упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
IP48	Защищено от вредоносного воздействия при погружении в воду на глубину до 2,4 метра (8 футов) на срок до 30 минут
	Беречь от влаги
	Небезопасно при МРТ
	Производитель
	Апирогенно
(1x)	Один сенсор в контейнере / упаковке
	Подлежит вторичной переработке, содержит переработанные материалы
	Система с единственным стерильным барьером
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
 95%	Верхняя граница диапазона влажности при хранении
 +2°C / +36°F to +30°C / +86°F	Температурный диапазон при хранении
	Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, тип BF
	Использовать до

	Предостережение. В инструкции по применению содержатся важные предупреждения и меры предосторожности, не указанные в маркировке
	Серийный номер
	Медицинское изделие
КОД: XXX-XXX	Код для подсоединения сенсора
	Содержит кровь или дериваты плазмы человека
	Содержит биологические материалы человеческого происхождения
	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Дата изготовления; Изготовлено в Соединенных Штатах Америки
	Не стерилизовать повторно
	Место производства
	Импортер

Úvod

Senzor Simplera (MMT-5100J) s bezdrôtovou technológiou Bluetooth™ je súčasťou osobného systému na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM) od spoločnosti Medtronic.

Senzor Simplera premieňa malé množstvá glukózy v medzibunkovej tekutine pod kožou na elektrický signál. Senzor využíva tento signál na odosielanie hodnôt glukózy zo senzora do aplikácie Simplera.

Účel určenia

Senzor Simplera je súčasťou osobného systému na CGM a je určený na jednorazové použitie u jedného pacienta. Služí na komunikáciu s aplikáciou Simplera prostredníctvom pripojenia Bluetooth Low Energy (BLE) na účely poskytovania informácií o glukóze pri liečbe diabetu. Vypočítava koncentrácie glukózy na základe zhromaždených signáloch z medzibunkovej tekutiny a prenáša údaje o glukóze a zariadení do sieťového zariadenia. Senzor slúži ako náhrada za meranie hodnôt glykémie (GK) z krvi z prsta pri rozhodovaní sa o korekcii glykémie.

Systém Simplera je určený na používanie v domácom prostredí aj prostredí odbornej zdravotnej starostlivosti.

Indikácie použitia

Senzor Simplera je určený na manažment diabetu u osôb vo veku od 2 rokov.

Určená cieľová populácia

Cieľová populácia, pre ktorú je senzor Simplera určený, zahŕňa deti vo veku od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých.

Určení používateľa

Senzor Simplera je určený na osobné použitie jednotlivcami, ktorým pomáha pri liečbe diabetu, alebo na použitie rodičmi/opatrovateľmi, ktorí pomáhajú týmto jednotlivcom pri liečbe diabetu.

Kontraindikácie

Systém Simplera nemá žiadne známe kontraindikácie. Informácie o kontraindikáciách súvisiacich s CGM nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Simplera.

Zamýšľané klinické prínosy

Aj keď senzor Simplera neposkytuje žiadnu terapiu ani liečbu, kontinuálne informácie o glukóze zaistené senzorom používaným v kombinácii s aplikáciou Simplera môžu pomôcť pri liečbe diabetu. Prínos senzora Simplera pre používateľov spočíva v tom, že odstraňuje nepohodlie spojené s meraniami glukózy zo vzoriek krvi z prsta, ktoré sa používajú na kalibráciu alebo potvrdzovanie informácií zaistených systémom na CGM.

Bezpečnosť používateľa

Varovania a preventívne opatrenia

Pred zavedením senzora Simplera si prečítajte celú túto používateľskú príručku. Zavádzaná časť senzora (zavádzač) nefunguje rovnako ako iné pomôcky na zavádzanie od spoločnosti Medtronic. Senzor sa nezavádza rovnakým spôsobom ako iné senzory od spoločnosti Medtronic. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu zavedeniu, bolesti alebo poraneniu.

Nepoužívajte senzor Simplera v blízkosti iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálne fungovanie systému. Ďalšie informácie o elektrických zariadeniach, ktoré môžu rušiť normálne fungovanie systému, nájdete v časti *Vystavenie magnetickým poliám a rádiácii na strane 118*.

Nepoužívajte kontinuálne monitorovanie glukózy, ak užívate hydroxymočovinu, ktorá je známa tiež ako hydroxykarbamid. Hydroxymočovina sa používa na liečbu určitých ochorení, ako je rakovina alebo kosáčikovitá anémia. Použitie hydroxymočoviny má za následok vyššie hodnoty glukózy namerané senzorom v porovnaní so skutočnými hodnotami glykémie. Užitie hydroxymočoviny pri kontinuálnom monitorovaní glukózy môže mať za následok nepresné alebo zmeškané výstrahy a podstatne vyššie hodnoty glukózy namerané senzorom v správach, než sú skutočné hodnoty glykémie. V prípade každého užívaného lieku vždy skontrolujte v príbalovom letáku, či neobsahuje ako účinnú látku hydroxymočovinu alebo hydroxykarbamid. Ak užijete hydroxymočovinu, poraďte sa s lekárom. Na overenie hladín glukózy použite ďalšie hodnoty glykémie namerané glukomerom.

Ak počas nosenia senzora užívate lieky obsahujúce acetaminofén alebo paracetamol, pred používaním hodnôt glukózy zo senzora na vykonávanie rozhodnutí o korekcii glykémie sa vždy poraďte so zdravotníckym pracovníkom. Lieky, ktoré obsahujú acetaminofén alebo paracetamol, môžu klamlivo zvýšiť hodnoty glukózy namerané senzorom. Miera nepresnosti sa môže u každého človeka líšiť a závisí od množstva aktívneho acetaminofénu alebo paracetamolu v tele. Falošne zvýšené hodnoty namerané senzorom môžu viesť k podaniu nadmerného množstva inzulínu, čo môže vyvolať hypoglykémiu. Medzi lieky, ktoré obsahujú acetaminofén alebo paracetamol, patria, okrem iného, lieky na prechladnutie alebo zníženie horúčky. V prípade každého užívaného lieku si prečítajte príbalový leták a overte si, či je účinnou látkou acetaminofén alebo paracetamol. Na overenie hladín glykémie použite ďalšie hodnoty glykémie namerané glukomerom.

Vždy skontrolujte škatuľu senzora Simplera, či nie je poškodená. Ak je škatuľa senzora otvorená alebo poškodená, skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu senzora. Ak je senzor viditeľne poškodený, zlikvidujte ho, aby ste predišli novej kontaminácii.

Ak je akákoľvek časť senzora Simplera poškodená, senzor nepoužívajte. Ak je pomôcka poškodená, zlikvidujte ju, aby ste predišli novej kontaminácii.

Ak je pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii zlomený, poškodený alebo na pomôcke chýba, senzor Simplera nepoužívajte. Senzor je sterilný a apyrogénny, pokiaľ nedošlo k jeho poškodeniu. Ak je pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii zlomený, poškodený alebo na pomôcke chýba, senzor a ihla môžu byť vystavené kontaminácii. Senzor a ihla vystavené kontaminácii môžu pri zavedení do tela spôsobiť infekciu v mieste zavedenia.

Ak je štítok na uzávere zlomený, poškodený alebo na pomôcke chýba, senzor Simplera nepoužívajte. Senzor je sterilný a apyrogénny, pokiaľ nedošlo k jeho poškodeniu. Ak je štítok na uzávere zlomený, poškodený alebo na pomôcke chýba, senzor a ihla môžu byť vystavené kontaminácii. Senzor a ihla vystavené kontaminácii môžu pri zavedení do tela spôsobiť infekciu v mieste zavedenia.

Uzáver senzora Simplera neodskrutkujte ani neodstraňujte, kým nebude pomôcka pripravená na použitie. Neodstraňujte uzáver a pomôcku uschovajte na neskoršie použitie. Senzor je sterilný a apyrogénny, pokiaľ sa z neho neodstráni uzáver alebo sa neporuší pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii. Ak uzáver na pomôcke chýba alebo ak je pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii zlomený, poškodený či na pomôcke chýba, senzor a ihla môžu byť vystavené kontaminácii. Senzor a ihla vystavené kontaminácii môžu pri zavedení do tela spôsobiť infekciu v mieste zavedenia.

Neodstraňujte uzáver a nenasadzujte späť na pomôcku. Pri opätovnom nasadení uzáveru na pomôcku by sa mohla poškodiť ihly, mohlo by to zabrániť úspešnému zavedeniu a spôsobiť zranenie.

Senzor Simplera nemeňte ani neupravujte. Zmena alebo úprava senzora môže viesť k nesprávne zavedeniu, bolesti alebo zraneniu.

Nedovoľte deťom manipulovať so senzorom Simplera bez dohľadu dospeléj osoby. Nedovoľte deťom, aby si vložili nejakú časť senzora do úst. Tento produkt predstavuje u malých detí riziko udusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Dávajte pozor, či nedochádza ku krvácaniu v mieste zavedenia na hornej časti senzora Simplera. Ak sa objaví krvácanie, nepretržite pritláčajte na hornú časť senzora sterilnú gázu alebo čistú tkaninu po dobu troch minút. Ak krvácanie neprestáva, je výrazne viditeľné na hornej časti senzora alebo ak po zavedení pociťujete nadmernú bolesť či nepohodlie, postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte senzor Simplera a naďalej aplikujte tlak, až kým sa krvácanie nezastaví.
2. Senzor Simplera zlikvidujte. Pozrite si časť *Likvidácia na strane 129*.
3. Skontrolujte, či v mieste zavedenia nedošlo k začervenaniam, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, citlivosti alebo zápalu. Ak dôjde k začervenaniam, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, citlivosti alebo zápalu, obráťte sa na lekára.
4. Zavedte nový senzor Simplera na iné miesto.

Niektoré produkty na starostlivosť o pleť, ako sú napríklad opaľovacie krémy a repelenty, môžu poškodiť senzor Simplera. Dbajte na to, aby sa senzor nedostal do kontaktu s produktmi na starostlivosť o pleť. Po použití produktov na starostlivosť o pleť si najprv umyte ruky, až potom manipulujte so senzorm. Ak sa senzor dostane do kontaktu s nejakými produktmi na starostlivosť o pleť, ihneď senzor utrite čistou handričkou.

Ak dôjde k závažnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu v miestnej jurisdikcii.

Vystavenie magnetickým poliám a rádiácii

Senzor Simplera nevystavujte pôsobeniu zariadení na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR), diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia (napríklad skenovanie vyšetrenie CT alebo iné typy žiarenia). Vystavenie silným magnetickým poliám môže spôsobiť poruchu senzora, čo môže mať za následok závažné zranenie alebo to môže byť nebezpečné.

Norma IEC 60601-1-2 – Osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility zdravotníckych elektrických prístrojov

1. Osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK): Toto zariadenie nosené na tele je navrhnuté na používanie vo vhodných obytných, domácych, verejných alebo pracovných priestoroch, v ktorých existujú bežné úrovne vyžarovaných elektrických (V/m) alebo magnetických polí (A/m), aké generujú napríklad mobilné telefóny, siete Wi-Fi™, bezdrôtová technológia Bluetooth, elektrické otváratele konzerv, mikrovlnné rúry alebo indukčné variče. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovéj komunikácie.
2. Činnosť zdravotníckych elektrických prístrojov môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia. Ak nastane RF rušenie spôsobované mobilným alebo stacionárnym RF vysielačom, vzdialte sa od daného RF vysielača, ktoré spôsobuje toto rušenie.
3. Pri používaní senzora Simplera bližšie než 30 cm (12 palcov) od prenosných rádiových frekvenčných (RF) zariadení alebo elektrických zariadení dávajte pozor. Ak musíte senzor používať vedľa prenosného RF zariadenia alebo elektrického prístroja, senzor sledujte, aby ste overili správnu činnosť systému. Môže dôjsť k zhoršeniu funkčnosti senzora.

Riziká

K všeobecným rizikám súvisiacim s použitím senzora Simplera patrí:

- podráždenie kože alebo iné reakcie,
- vznik modrín,
- neprijemné pocity,
- začervenanie,

- krvácanie,
- bolesť,
- vyrážka,
- infekcia,
- vystúpená hrčka,
- výskyt malej bodky podobnej pehe v mieste vpichu ihly,
- alergická reakcia,
- mdloby v dôsledku úzkosti alebo strachu zo zavedenia ihly,
- bolestivosť alebo citlivosť,
- opuch v mieste vpichu,
- zlomenie, pretrhnutie alebo poškodenie vlákna senzora,
- minimálne krvácanie pri vyťahovaní ihly senzora,
- zvyškové začervenanie spojené s použitím adhezív, náplastí alebo oboch,
- zjazvenie.

Nebezpečné látky

Informácie o materiáloch, ako napríklad súlad s nariadením Európskej únie (EÚ) o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), smernica EÚ o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok (RoHS) a požiadavky iných programov významných pre environmentálnu zodpovednosť za produkty, nájdete na stránke <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergény

Senzor Simplera obsahuje nikel v nehrdzavejúcej oceli.

Činidlá

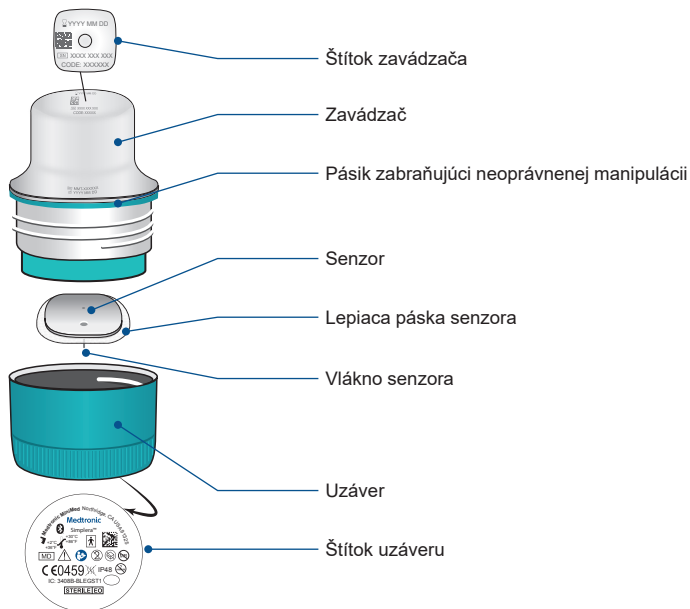
Senzor Simplera obsahuje dve biologické reakčné činidlá: glukózooxidázu a ľudský sérový albumín (Human Serum Albumin, HSA).

Glukózooxidáza sa získava z plesne *Aspergillus niger* a vyrába sa tak, aby vyhovovala priemyselným požiadavkám na extrakciu a purifikáciu enzýmov na použitie v diagnostických, imunodiagnostických a biotechnických aplikáciách. HSA používaný v senzore Simplera sa skladá z purifikovanej a sušenej frakcie albumínu V, získanej z pasterizovaného ľudského séra, ktoré je zosieťované glutaraldehydom. Na výrobu každého senzora sa použijú približne 3 µg glukózooxidázy a približne 10 µg HSA.

Stiahnutie aplikácie Simplera

V obchode s aplikáciami Apple™ App Store™ alebo Google Play™ vyhľadajte aplikáciu Simplera  a stiahnite si ju do podporovaného mobilného zariadenia.

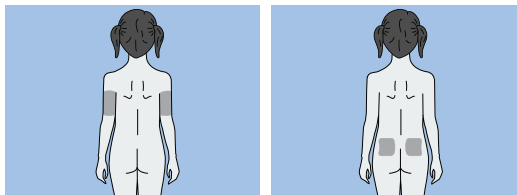
Súčasti senzora Simplera



Miesto zavedenia senzora Simplera

Nasledujúce obrázky vyobrazujú miesta zavedenia pre pacientov vo veku 2 až 17 rokov a vo veku 18 rokov a starších. Vyberte miesto zavedenia podľa veku pacienta. Zamerajte sa na vytieňované miesta na obrázku a uistite sa, že miesto zavedenia má dostatočné množstvo tuku.

Vek 2 až 17 rokov



Zadná strana nadlaktia

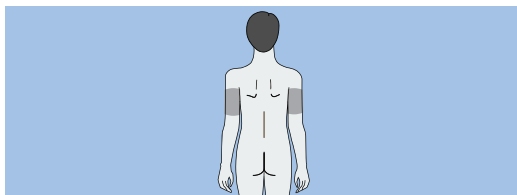


Zavedenie do oblasti brucha u pacientov vo veku 2 až 17 rokov nebolo hodnotené z hľadiska presnosti.

Poznámka: Pri zavádzaní do hornej časti zadku sa treba zamerať na hornú tretinu oblasti zadku. Pri zavádzaní senzora do zadnej časti nadlaktia alebo hornej časti zadku bude pravdepodobne potrebná pomoc druhej osoby. Ak nepotrebuje pomoc, pri zavádzaní môžete použiť zrkadlo.

Horná časť zadku

Vek 18 rokov a viac



Zadná strana nadlaktia



Presnosť pri zavedení do oblasti brucha a hornej časti zadku nebola u pacientov vo veku 18 rokov a viac vyhodnocovaná.

Zavedenie senzora Simplera

Príprava na zavedenie

1



Štítko zavádzača je na hornej strane zavádzača.

1. Pred zavedením vykonajte nasledujúce kroky:
 - a. Skontrolujte dátum expirácie. Senzor Simplera nepoužívajte po dátume expirácie.
 - b. Poznačte si sériové číslo (SN) a kód (CODE). Obe čísla budete neskôr potrebovať na spárovanie senzora s aplikáciou Simplera.

Poznámka: Štítko s číslami SN a CODE je tiež na vnútornej strane veka škatule senzora Simplera.

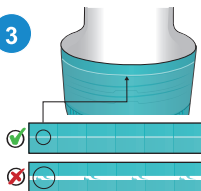
2



2. Pred zavedením senzora skontrolujte, či štítko na uzávere nie je poškodený.

Poznámka: Ak je štítko na uzávere poškodený alebo chýba, senzor Simplera nepoužívajte.

3



3. Skontrolujte pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii a uistite sa, že nie je zlomený, poškodený alebo či nechýba.

Poznámka: Ak je pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii zlomený, poškodený alebo chýba, senzor Simplera nepoužívajte.

4



4. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

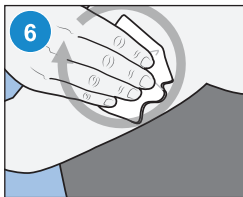
Poznámka: Pri zavádzaní senzora Simplera do tela druhej osoby noste rukavice, aby ste neprišli do náhodného kontaktu s krvou pacienta. Môže dôjsť k slabému krvácaniu.



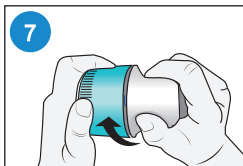
5. Na zavedenie senzora si vyberte miesto s dostatočným množstvom tuku. Miesta zavedenia nájdete v časti *Miesto zavedenia senzora Simplera na strane 120*.

Senzor Simplera nezavádzajte do nasledujúcich oblastí, aby sa dosiahla čo najlepšia funkčnosť senzora a aby sa predišlo jeho náhodnému vytiahnutiu:

- svaly, tvrdá koža alebo zjazvené tkanivo
- miesta, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo doplnky
- miesta, ktoré sú vystavované energickým pohybom počas cvičenia.

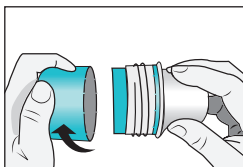


6. Miesto zavedenia vyčistite alkoholom. Nechajte miesto zavedenia prirodzene usušiť.

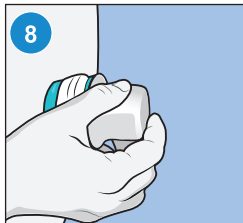


7. Odskrutkujte uzáver zo zavádzača, čím sa pretrhne pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii.

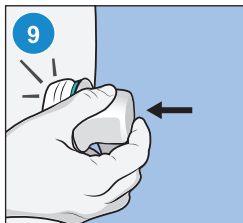
Poznámka: Ak je pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii zlomený, poškodený alebo na pomôcke chýba, senzor Simplera nepoužívajte.



Zavedenie

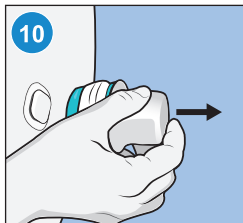


8. Umiestnite zavádzač na vrch pripraveného miesta zavedenia.

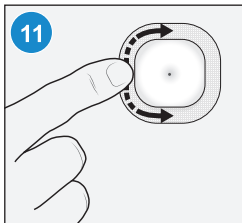


9. Zavádzač pevne pritlačte k telu, až kým nebudete počuť cvaknutie.

Po zavedení

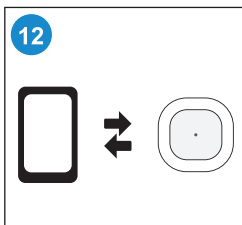


10. Jemne vytiahnite zavádzač priamo z tela.



11. Lepiaciu pásku senzora vyhladte prstom, aby ste zaistili, že senzor zostane na tele po celú dobu používania.

Poznámka: V prípade potreby použite voľnopredajnú lepiacu pásku pre lepšiu príľnavosť.



12. Spárujte senzor Simplera s kompatibilným zobrazovacím zariadením.

Poznámka: Čísla SN a CODE sú potrebné na spárovanie senzora s kompatibilným zobrazovacím zariadením. Podrobnosti o tom, ako spárovať senzor s kompatibilným zobrazovacím zariadením a aplikáciou Simplera, nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Simplera.

Kúpanie a plávanie

Kým je senzor na tele, je chránený pred účinkami kontinuálneho ponorenia do vody do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu maximálne 30 minút. Môžete sa sprchovať a plávať bez toho, aby ste senzor odstraňovali.

Odstránenie senzora Simplera

Postup odstránenia senzora Simplera:

1. Opatrne odlepte lepiacu pásku senzora od tela.
2. Senzor Simplera zlikvidujte v súlade so všetkými vnútroštátnymi zákonmi a predpismi. Ďalšie informácie uvádza časť *Likvidácia na strane 129*.

Bezdrôtová komunikácia so senzorom Simplera

Kvalita služieb

Senzor Simplera sa pripája ku kompatibilnému zobrazovaciemu zariadeniu prostredníctvom siete využívajúcej technológiu Bluetooth s nízkou spotrebou energie (BLE). Senzor odosiela do kompatibilného zobrazovacieho zariadenia údaje o glukóze a výstrahy súvisiace so systémom. Zobrazovacie zariadenie overuje neporušenosť prijatých údajov po bezdrôtovom prenose. Kvalita pripojenia je v súlade so špecifikáciou Bluetooth verzie 4.2.

Zabezpečenie údajov

Senzor Simplera je navrhnutý iba na prijímanie rádiovfrekvenčnej (RF) komunikácie z rozpoznaných a prepojených kompatibilných zobrazovacích zariadení. Senzor sa musí spárovať so zobrazovacím zariadením skôr než zobrazovacie zariadenie prijme informácie zo senzora.

Kompatibilné zobrazovacie zariadenie zaisťuje zabezpečenie údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov kontroly chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly redundancie.

Cestovanie leteckou dopravou

Používanie senzora Simplera je počas bežných komerčných letov bezpečné.

Všetky zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Medtronic, môžu mať za následok zrušenie oprávnenia používateľa na používanie tohto prístroja.


Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, trieda B	Vysielač využíva RF energiu iba na komunikáciu systému. Rádiovfrekvenčné emisie sú preto veľmi nízke a nepredpokladá sa, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu podľa normy IEC 60601-1-2	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchom	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Magnetické pole sieťovej frekvencie IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39, tabuľka 11	IEC 60601-1-2, tabuľka 11	IEC 60601-1-2, tabuľka 11	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu podľa normy IEC 60601-1-2	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení	IEC 60601-1-2, tabuľka 9	IEC 60601-1-2, tabuľka 9	<p>Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.</p> <p>Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od žiadnej časti vysielača, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu 30 cm (12 palcov).</p>
Vyžarované RF elektromagnetické polia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	<p>Intenzity polí zo stacionárnych rádiových frekvenčných vysielačov, určené elektromagnetickým prieskumom lokality, musia byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti prístrojov označených týmito symbolmi:</p> 

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Poznámka: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.

Vyžarováný výkon

Efektívny vyžarovávaný výkon (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Efektívny izotropný vyžarovávaný výkon (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Údržba

Prevádzka

Rozsah prevádzkových teplôt	2 °C až 40 °C (36 °F až 104 °F)
Rozsah tlaku vzduchu	70,33 kPa až 106,17 kPa (10,2 psi až 15,4 psi)
Rozsah prevádzkovej relatívnej vlhkosti (RV)	15 % až 95 %

Skladovanie

UPOZORNENIE: Senzor Simplera sa nesmie zmrazovať ani skladovať na priamom slnečnom svetle, pri extrémnych teplotách ani vysokej vlhkosti. V týchto podmienkach môže dôjsť k poškodeniu pomôcky.

Rozsah izbových skladovacích teplôt	2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F)
Rozsah skladovacej relatívnej vlhkosti (RV)	relatívna vlhkosť maximálne 95 %

Životnosť senzora Simplera

Senzor Simplera možno použiť jedenkrát a jeho maximálna životnosť je 170 hodín (sedem dní). 170-hodinová životnosť senzora začína plynúť do 30 minút po zavedení.

UPOZORNENIE: Ak dôjde k náhlemu zvýšeniu teploty senzora, nepoužívajte ho. Pri používaní senzora pri teplotách vzduchu 40 °C (104 °F) môže za určitých chybových podmienok krátkodobo vzrásť teplota senzora až na 50 °C (121 °F). Ak dôjde k náhlemu zvýšeniu teploty alebo ak bude senzor horúci či nepohodlný, odstráňte ho a zlikvidujte ho.

Likvidácia

Požiadavky na likvidáciu elektronických prístrojov, batérií, ostrých predmetov a potenciálne biologicky nebezpečných materiálov sa líšia v závislosti od krajiny. Overte požiadavky na

likvidáciu elektronických prístrojov, batérií, ostrých predmetov a potenciálne biologicky nebezpečných materiálov v miestnych zákonoch a predpisoch.

Použitý zavádzač obsahuje ihlu, ktorá bola v kontakte s krvou alebo inými telesnými tekutinami.

Použitý senzor obsahuje batériu a bol v kontakte s krvou alebo inými telesnými tekutinami. Ak batériu vyhodíte do akejkoľvek nádoby, ktorá by mohla byť vystavená extrémnemu teplu, batéria sa môže vznietiť a mať za následok vážne zranenie.

Žiadnu súčasť tohto produktu nevyhadzujte do domového odpadu ani do nádoby s recyklovateľnými materiálmi.

Zavádzač a senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Zverejňovanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom (OSS)

Tento dokument identifikuje softvér s otvoreným zdrojovým kódom, ktorý môže tento produkt samostatne vyvolať, spúšťať, prepájať, pričleňovať alebo inak využívať. Takýto softvér s otvoreným zdrojovým kódom je licencovaný pre používateľov v súlade s ustanoveniami a podmienkami samostatnej licenčnej zmluvy na takýto softvér s otvoreným zdrojovým kódom. Používanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom sa bude riadiť výlučne podmienkami danej licencie. Zdrojový alebo objektový kód a príslušnú licenciu na softvér s otvoreným zdrojovým kódom je možné získať na nasledujúcej webovej lokalite: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Podpora

Asistenciu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť webovú lokalitu spoločnosti. Kontaktné údaje sú uvedené v zozname medzinárodných kontaktov spoločnosti Medtronic Diabetes v tejto používateľskej príručke.




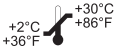






Definície symbolov vyobrazených na senzore Simplera a na obalových štítkoch nájdete na stránke www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.




© 2024 Medtronic. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky TM tretích strán sú ochrannými značkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými značkami spoločnosti Medtronic.

Tabuľka symbolov

EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
UK REP	Autorizovaný zástupca/zodpovedná strana v Spojenom kráľovstve
LOT	Kód šarže

	Bezdrôtová technológia Bluetooth™**
	Katalógové číslo
 €0459	Conformité Európeenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
	Dátum výroby
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
(5x)	Päť senzorov v každej škatuli/balení
	Pozrite si pokyny na používanie
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
IP48	Chránené pred účinkom dlhodobého ponorenia do vody do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu maximálne 30 minút
	Uchovávať v suchu
	Použitie pomôcky v prostredí magnetickej rezonancie (MR) nie je bezpečné
	Výrobca
	Nepyrogénne
(1x)	Jeden kus v každom balení

	Recyklovateľné, obsahuje recyklované materiály
	System jednej sterilnej bariéry
STERILE EO	Sterilizované ošetrením etylénoxidom
 95%	Horná hraničná hodnota vlhkosti pri skladovaní
 +2°C +36°F +30°C +86°F	Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní
	Aplikovaná časť typu BF
	Dátum najneskoršej spotreby
	Upozornenie: Pozrite si pokyny na používanie, kde nájdete dôležité varovania alebo preventívne opatrenia neuvedené na označení.
SN	Sériové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka
CODE: XXX-XXX	Párovací kód senzora
	Obsahuje ľudskú krv alebo deriváty plazmy
	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)
	Dátum výroby a vyrobené v Spojených štátoch

	Nesterilizujte opakovane
	Miesto výroby
	Dovozca

Uvod

Senzor Simplera (MMT-5100J) z brezžično tehnologijo Bluetooth™* je sestavni del sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) za osebno uporabo.

Senzor Simplera pretvarja majhne količine glukoze iz intersticijske tekočine pod kožo v električni signal. Senzor uporablja signal, da aplikaciji Simplera zagotovi podatke o vrednostih glukoze, ki jih zazna senzor.

Namen uporabe

Senzor Simplera je komponenta osebnega sistema CGM za merjenje ravni glukoze in je namenjena za enkratno uporabo pri enem bolniku. Namenjena je komuniciranju z aplikacijo Simplera s pomočjo nizkoenergijske povezave prek vmesnika Bluetooth (BLE) za pridobivanje informacij o glukozi za potrebe vodenja sladkorne bolezni. Glukozo izračunava na podlagi zbranih signalov iz intersticijske tekočine in mrežni napravi posreduje podatke v zvezi z glukozo in senzorjem. Senzor nadomešča odčitavanje glukoze v krvi (GK) iz blazinice prsta in se uporablja za sprejemanje odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni.

Sistem Simplera je namenjen za uporabo doma in v zdravstvenih ustanovah.

Indikacije za uporabo

Senzor Simplera je indiciran za vodenje sladkorne bolezni pri osebah, starih 2 leti in več.

Predvidena ciljna populacija

Predvidena ciljna populacija za senzor Simplera vključuje otroke, stare 2 leti in več, mladostnike in odrasle.

Predvideni uporabniki

Senzor Simplera je namenjen osebni uporabi pri posameznikih, ki potrebujejo asistenco pri vodenju sladkorne bolezni, oz. za starše/skrbnike, ki tem osebam pomagajo.

Kontraindikacije

Sistem Simplera nima znanih kontraindikacij. Za kontraindikacije, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze (CGM), glejte uporabniški priročnik za aplikacijo Simplera.

Predvidene klinične koristi

Čprav senzor Simplera ne omogoča zdravljenja ali izvajanja zdravljenja, vam lahko informacije o vrednostih glukoze, ki jih kontinuirano zagotavlja senzor, v kombinaciji z aplikacijo Simplera, koristijo pri vodenju sladkorne bolezni. Senzor Simplera je v pomoč uporabnikom, ki jim zbadanje v prst za umerjanje ali potrjevanje informacij, ki jih zagotavlja sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM), povzroča neugodje.

Varnost uporabnika

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vstavitvijo senzorja Simplera v celoti preberite uporabniški priročnik. Del senzorja, ki je namenjen vstavitvi, ne deluje enako kot ostali pripomočki družbe Medtronic, ki so namenjeni vstavitvi. Tega senzorja ne vstavite na enak način kot druge senzorje družbe Medtronic. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči nepravilno vstavev, bolečine ali poškodbe.

Senzorja Simplera ne uporabljajte v bližini druge elektronske opreme, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema. Za več informacij o električni opremi, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema, glejte *Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju, stran 137*.

Ne uporabljajte neprekinjenega merjenja glukoze v primeru jemanja hidroksiureje, znane tudi kot hidroksikarbamid. Hidroksiurea se uporablja za zdravljenje nekaterih bolezni, kot sta rak in srpastocelična anemija. Uporaba hidroksiureje privede do višjih vrednosti glukoze s senzorja v primerjavi z vrednostmi glukoze v krvi. Jemanje hidroksiureje med uporabo neprekinjenega merjenja glukoze lahko privede do netočnih ali zgrešenih opozoril ter sporočanja pomembno višjih izmerjenih vrednosti glukoze od dejanskih izmerjenih vrednosti glukoze v krvi. Vedno preglejte specifikacije vsakega zdravila, ki ga jemljete, da preverite, ali vsebuje hidroksiureo ali hidroksikarbamid kot zdravilno učinkovino. Če jemljete hidroksiureo, se posvetujte z zdravnikom. Za preverjanje ravni glukoze uporabite dodatne vrednosti glukoze v krvi, izmerjene z merilnikom glukoze v krvi.

Če med nošenjem senzorja jemljete zdravila, ki vsebujejo acetaminofen ali paracetamol, se pred uporabo vrednosti glukoze s senzorja pri odločitvah glede zdravljenja posvetujte z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo acetaminofen oziroma paracetamol, lahko lažno zvišajo vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Stopnja netočnosti je odvisna od količine acetaminofena ali paracetamola, ki deluje v telesu, in je lahko pri vsakem posamezniku drugačna. Lažno zvišane vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem, lahko privedejo do prekomernega dovajanja inzulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo. Zdravila, ki vsebujejo acetaminofen oziroma paracetamol, so med drugim zdravila proti prehladu in zdravila za znižanje povišane telesne temperature. Preberite informacije vsakega zdravila, ki ga jemljete, da preverite, ali kot zdravilno učinkovino vsebuje acetaminofen ali paracetamol. Za potrditev ravni glukoze uporabite dodatne vrednosti glukoze v krvi, izmerjene z merilnikom.

Vsakič preglejte škatlo senzorja Simplera za morebitne poškodbe. Če je škatla s senzorjem odprta ali poškodovana, preglejte senzor za morebitne poškodbe. Če je senzor vidno poškodovan, pripomoček zavrzite, da se izognete morebitni kontaminaciji.

Senzorja Simplera ne uporabljajte v primeru poškodb kateregakoli dela pripomočka. Če je pripomoček vidno poškodovan, ga zavrzite, da se izognete morebitni kontaminaciji.

Senzorja Simplera ne uporabljajte, če zaščitni trak manjka ali je predrt oz. poškodovan.

Senzor je sterilen in apirogen, razen če je poškodovan. Če je zaščitni trak predrt ali poškodovan oz. manjka, obstaja možnost kontaminacije senzorja in igle. Senzor in igla, ki sta bila izpostavljena kontaminaciji, lahko povzročita infekcijo na mestu vstavitve, če sta bila vstavljena v telo.

Senzorja Simplera ne uporabljajte, če nalepke na pokrovčku ni ali je strgana oz. poškodovana. Senzor je sterilen in apirogen, razen če je poškodovan. Če je nalepka na pokrovčku poškodovana ali manjka, obstaja možnost kontaminacije senzorja in igle. Senzor in igla, ki sta bila izpostavljena kontaminaciji, lahko povzročita infekcijo na mestu vstavitve, če sta bila vstavljena v telo.

Dokler pripomoček ni pripravljen na uporabo, ne odvijajte ali odstranjujte pokrovčka senzorja Simplera. Ne odstranite pokrovčka in shranite pripomoček za prihodnjo uporabo. Senzor je sterilen in apirogen, razen če s pripomočka odstranite pokrovček ali poškodujete zaščitni trak. Če pokrovčka ni na pripomočku ali pa je zaščitni trak poškodovan, obstaja možnost kontaminacije senzorja in igle. Senzor in igla, ki sta bila izpostavljena kontaminaciji, lahko povzročita infekcijo na mestu vstavitve, če sta bila vstavljena v telo.

Pokrovčka ne odstranjujte z namenom ponovne namestitve na pripomoček. Ponovna namestitev pokrovčka na pripomoček lahko povzroči poškodbo igle, prepreči uspešno vstavitve in povzroči poškodbo.

Senzorja Simplera ne spreminjajte ali predelujte. Spreminjanje ali prilagajanje senzorja lahko povzroči nepravilno vstavljanje, bolečine ali poškodbe.

Otrokom ne dovolite, da senzor Simplera držijo v rokah brez nadzora odrasle osebe. Otroci ne smejo dajati nobenega dela senzorja v usta. Ta izdelek vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi otroci zadušijo.

Opazujte, ali se na mestu vstavitve pojavi krvavitev na vrhu senzorja Simplera. Če se pojavi krvavitev, položite na senzor sterilno gazo ali čisto krpo in enakomerno pritiskajte do tri minute. Če se krvavitev nadaljuje ali je močno vidna na vrhu senzorja, povzroča močno bolečino oziroma nelagodje po vstavljanju, storite naslednje:

1. Odstranite senzor Simplera in še naprej pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi.
2. Zavržite senzor Simplera. Glejte *Odlaganje, stran 148*.
3. Preverite, ali je mesto vstavitve rdeče, krvavi, razdraženo, boleče, občutljivo ali vneto. V primeru rdečine, krvavitve, draženja, bolečine, občutljivosti ali vnetja se obrnite na zdravstvenega delavca.
4. Vstavite nov senzor Simplera na drugo mesto.

Nekateri izdelki za nego kože, kot so sredstvo za sončenje ter sredstva za zaščito pred insekti, lahko poškodujejo senzor Simplera. Poskrbite, da izdelki za nego kože ne bodo prišli v fizični stik s senzorjem. Preden se dotaknete senzorja, si po uporabi izdelkov za nego kože umijte roke. Če se senzorja dotaknejo izdelki za nego kože, ga takoj obrišite s čisto krpo.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu organu.

Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju

Senzorja Simplera ne izpostavljajte opremi za slikanje z magnetno resonanco (MR), napravam za diatermijo ali drugim napravam, ki ustvarjajo močna magnetna polja (npr. CT-slikanje ali druge vrste sevanja). Izpostavljenost močnim magnetnim poljem lahko povzroči nepravilno delovanje senzorja, resne telesne poškodbe oz. delovanje pripomočka, ki ni varno.

IEC 60601-1-2; Posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti za medicinsko električno opremo

1. Posebni varnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC): Ta pripomoček, ki ga nosite na telesu, je namenjen uporabi v ustreznem stanovanjskem, domačem, javnem ali delovnem okolju, kjer obstajajo običajne ravni sevalnih polj "E" (V/m) ali "H" (A/m), kot so mobilni telefoni, brezžična povezava Wi-Fi™, brezžična tehnologija Bluetooth, električni odpiraki za konzerve, mikrovalovne pečice in indukcijske kuhalne plošče. Pripomoček ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če ga ne namestite in uporabljate v skladu s priloženimi navodili.
2. Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Če opazite radiofrekvenčne motnje zaradi mobilnega ali stacionarnega radiofrekvenčnega oddajnika, se premaknite stran od radiofrekvenčnega oddajnika, ki povzroča motnje.
3. Bodite previdni, če uporabljate senzor Simplera manj kot 30 cm (12 palcev) stran od prenosne radiofrekvenčne (RF) ali električne opreme. Če morate senzor uporabljati v neposredni bližini prenosne radiofrekvenčne ali električne opreme, ga preverite, da zagotovite pravilno delovanje sistema. Posledica je lahko slabše delovanje senzorja.

Tveganja

Splošna tveganja v zvezi z uporabo senzorja Simplera vključujejo:

- Draženje kože ali druge reakcije
- Modrice
- Nelagodje
- Pordelost
- Krvavitev
- Bolečina
- Izpuščaj
- Okužba
- Privzdignjena izboklina
- Pojav majhne pike, podobne pegi, na mestu vstavitve igle

- Alergijska reakcija
- Omedlevica, ki je posledica tesnobe ali strahu zaradi vstavljanja igle
- Bolečina ali občutljivost
- Otekanje na mestu vstavitve
- Razpoka, zlom ali poškodba senzorja
- Manjši izbrizg krvi, povezan z odstranitvijo igle senzorja
- Rdečina zaradi lepilnega traku, obliža ali obojega
- Brazgotine

Nevarne snovi

Za informacije o materialih, denimo o skladnosti z Uredbo EU o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) in Direktivo EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS), ter drugih zahtevah glede programov upravljanja z izdelki obiščite <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergeni


Senzor Simplera vsebuje nikelj in nerjaveče jeklo.

Reagenti

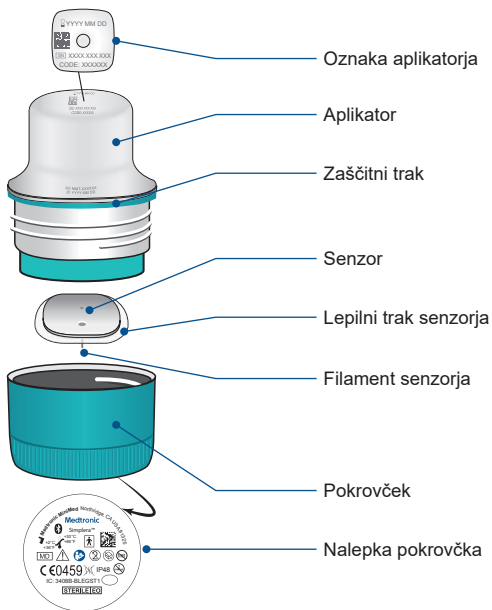
Senzor Simplera vsebuje dva biološka reagenta: glukoza oksidazo in humani serumski albumin (HSA).

Glukoza oksidaza je pridobljena iz plesni *Aspergillus niger* in proizvedena tako, da ustreza industrijskim zahtevam za pridobivanje in prečiščevanje encimov za uporabo v diagnostične, imunodiagnostične in biotehnične namene. HSA, uporabljen na senzorju Simplera, je sestavljen iz prečiščene in posušene albuminske frakcije V, pridobljene iz pasteriziranega humanega seruma, ki je navzkrižno povezan prek glutaraldehida. Za izdelavo posameznega senzorja se uporabi približno 3 µg glukoza oksidaze in približno 10 µg HSA.

Prenos aplikacije Simplera

Poiščite aplikacijo Simplera  v spletni trgovini Apple™ App Store™ ali Google Play™ in jo prenesite na podprto mobilno napravo.

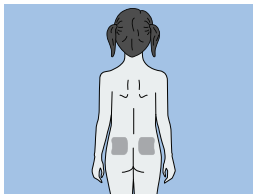
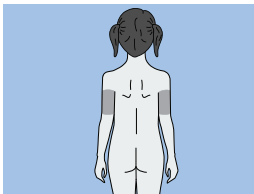
Komponente senzorja Simplera



Mesto vstavitve senzorja Simplera

Na spodnjih slikah so prikazana mesta vstavljanja pri starosti od 2 do 17 let ter pri starosti 18 let in več. Izberite mesto vstavitve za ustrezno starostno skupino. Ciljajte osenčena območja, prikazana na sliki, in se prepričajte, da je na tem mestu prisotne dovolj podkožne maščobe.

Osebe med 2. in 17. letom starosti



Zadnja stran nadlakti

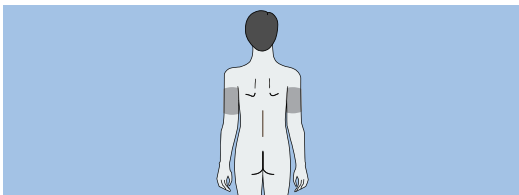
Zgornji del zadnjice



Abdominalna vstavev pri osebah starostne skupine 2–17 let še ni bila ocenjena glede natančnosti.

Opomba: Pri vstavitvi v zgornji del zadnjice je potrebno ciljati območje zgornje tretjine zadnjice. Za vstavev senzorja v zadnjo stran nadlakti ali zgornji del zadnjice boste morda potrebovali pomoč druge osebe. Če pomoči ne potrebujete, si lahko pri vstavljanju pomagata z ogledalom.

Osebe, stare 18 let in več



Zadnja stran nadlakti



Glede vstavitve na trebuh in vstavitve v zgornji del zadnjice pri starostni skupini 18 let in več let ni bila podana ocena glede točnosti.

Vstavev senzorja Simplera

Priprava na vstavitev

1



Oznaka aplikatorja se nahaja na njegovi zgornji strani.

1. Pred vstavitvijo izvedite sledeče:

- a. Preverite rok uporabe. Ne uporabljajte senzorja Simplera, ki mu je potekel rok uporabe.
- b. Zapišite si serijsko številko in kodo. Oboje boste potrebovali kasneje pri seznanitvi senzorja z aplikacijo Simplera.

Opomba: Nalepka s serijsko številko in kodo se nahaja tudi na notranji strani pokrova škatle senzorja Simplera.

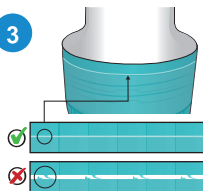
2



2. Pred vstavitvijo preglejte nalepko na pokrovčku, da ni poškodovana.

Opomba: Senzorja Simplera ne uporabljajte, če oznaka na pokrovčku manjka oz. je poškodovana.

3



3. Preglejte zaščitni trak, da ni morebiti poškodovan ali predrt oz. je prisoten na pripomočku.

Opomba: Senzorja Simplera ne uporabljajte, če zaščitni trak manjka ali je predrt oz. poškodovan.



4. Roke si dobro umijte z milom in vodo.

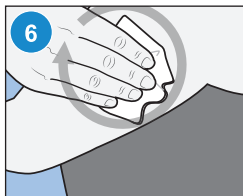
Opomba: Pri vstavljanju senzorja Simplera drugi osebi vedno nosite rokavice, da ne pridete v stik z bolnikovo krvjo. Lahko pride do majhne krvavitve.



5. Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj maščobe. Za mesta vstavitve glejte *Mesto vstavitve senzorja Simplera*, stran 139.

Da zagotovite najboljše delovanje senzorja in se izognete njegovi nenamerni odstranitvi, senzorja Simplera ne vstavljajte v naslednja območja:

- mišice, trda koža ali brazgotine
- predeli, ob katere se drgnejo oblačila ali modni dodatki
- predeli, ki se med telesno vadbo intenzivno premikajo

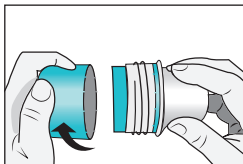


6. Mesto vstavitve očistite z alkoholom. Pustite, da se posuši.

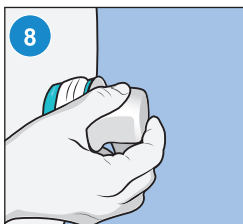


7. Odvijte pokrovček z aplikatorja in pretrgajte zaščitni trak.

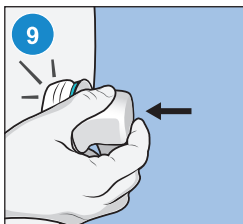
Opomba: Senzorja Simplera ne uporabljajte, če zaščitni trak manjka ali je predrt oz. poškodovan.



Vstavitev

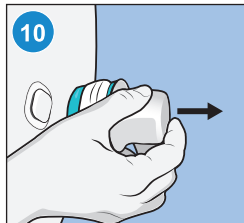


8. Aplikator položite na vrh pripravljenega mesta vstavitve.

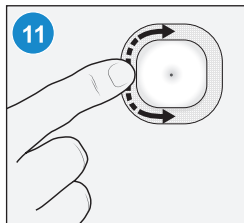


9. Aplikator pritisnite trdno ob telo, dokler se ne zasliši klik.

Po vstavitvi

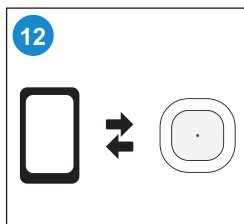


10. Aplikator nežno dvignite naravnost stran iz telesa.



11. S prstom pogladite lepilni trak sensorja, da zagotovite, da bo ta lahko ostal na telesu ves čas uporabe.

Opomba: Po potrebi lahko uporabite dodatni lepilni trak.



12. Senzor Simplera seznanite z združljivim pripomočkom za prikaz podatkov.

Opomba: Pri seznanitvi sensorja z združljivim pripomočkom za prikaz podatkov potrebujete serijsko številko (SN) in kodo (oznaka CODE). Za podrobnejše informacije o seznanitvi sensorja z združljivim pripomočkom za prikaz podatkov in aplikacijo Simplera glejte uporabniški priročnik za aplikacijo Simplera.

Kopanje in plavanje

Med nošenjem na telesu je senzor zaščiten pred nenehnimi potopitvami v vodo pri globini 2,4 metra (8 čevljev) do 30 minut. Pred tuširanjem in plavanjem sensorja ni treba odstraniti.

Odstranjevanje sensorja Simplera

Potek odstranjevanje sensorja Simplera:

1. Pazljivo in nežno odlepite lepilni trak sensorja s telesa.

2. Senzor Simplera zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi. Za dodatne informacije glejte *Odlaganje, stran 148*.

Brezžična komunikacija s senzorjem Simplera

Kakovost storitve

Senzor Simplera je namenjen povezovanju z združljivim pripomočkom za prikaz podatkov preko nizkoenergijske mreže, ki temelji na vmesniku Bluetooth. Senzor bo združljivemu pripomočku za prikaz podatkov pošiljal podatke o glukozi in opozorila v zvezi s sistemom v aplikacijo; po brezžičnem prenosu podatkov se preveri celovitost njihove vsebine. Kakovost povezave ustreza specifikacijam tehnologije Bluetooth v4.2.

Varnost podatkov

Oddajnik je zasnovan tako, da sprejema samo radiofrekvenčno komunikacijo od prepoznanih in povezanih združljivih pripomočkov za prikaz podatkov. Senzor je potrebno seznaniti s pripomočkom za prikaz podatkov, preden ta od njega prejme informacije.

Združljiv pripomoček za prikaz podatkov zagotavlja varnost podatkov z lastniškimi sredstvi in celovitost podatkov z uporabo postopka preverjanja napak, kot je preverjanje ciklične redundance.

Potovanje z letalom

Senzor je varen za uporabo na komercialnih letih.


Spremembe ali modifikacijski posegi, ki jih izrecno ne odobri družba Medtronic, lahko razveljavijo uporabnikovo pravico do uporabe opreme.

Smernice in deklaracija proizvajalca

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetno sevanje		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, razred B	Oddajnik uporablja radiofrekvenčno energijo samo za sistemske komunikacije. Zato so emisije radijskih frekvenc zelo majhne in verjetno ne motijo bližnje električne opreme.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601-1-2	Raven ustreznosti IEC 60601-1-2	Smernice za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Magnetna polja omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Bližinska magnetna polja IEC 61000-4-39, preglednica 11	IEC 60601-1-2, preglednica 11	IEC 60601-1-2, preglednica 11	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601-1-2	Raven ustreznosti IEC 60601-1-2	Smernice za elektromagnetno okolje
Bližinska polja radiofrekvenčne opreme za brezžično komunikacijo	IEC 60601-1-2, preglednica 9	IEC 60601-1-2, preglednica 9	<p>Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.</p> <p>Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo naj nobenemu delu oddajnika, vključno s kablji, ne bo bližje, kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm (12 palcev).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora biti manj kot stopnja skladnosti v vseh frekvenčnih območjih.</p>
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	<p>V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

Moč sevanja

Učinkovita moč oddajanja (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Učinkovita izotropna moč oddajanja (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Vzdrževanje

Delovanje

Razpon delovne temperature:	Od 2 °C do 40 °C (Od 36 °F do 104 °F)
Razpon zračnega pritiska:	Od 70,33 kPa do 106,17 kPa (Od 10,2 psi do 15,4 psi)
Delovni razpon relativne vlažnosti (RH):	Od 15 % do 95 %

Shranjevanje

POZOR: Senzorja Simplera ne zamrzujte ali hranite na neposredni sončni svetlobi, pri ekstremnih temperaturah ali vlagi. V teh pogojih se lahko senzor poškoduje.

Sobna temperatura shranjevanja	Od 2 °C do 30 °C (Od 36 °F do 86 °F)
Razpon relativne vlažnosti (RH) shranjevanja	Do 95 % relativne vlažnosti

Življenjska doba senzorja Simplera

Senzor lahko uporabite enkrat, njegova maksimalna življenjska doba je 170 ur (sedem dni). 170-urna življenjska doba senzorja začne teči v roku do 30 minut po vstavitvi.

POZOR: Ne uporabljajte senzorja, če nenadoma pride do zvišanja njegove temperature. Če je senzor v uporabi pri temperaturi 40 °C (104 °F), lahko v primeru določenih okvar električnih prevodnikov temperatura senzorja za trenutek naraste na 50 °C (121 °F). Če nenadoma pride do zvišanja temperature ali pa senzor postane vroč in neprijeten, ga odstranite in zavržite.

Odlaganje

Zahteve za odlaganje elektronske opreme, baterij, ostrih predmetov in potencialno biološko nevarnih materialov se lahko od kraja do kraja razlikujejo. Odlaganje elektronske opreme, baterij, ostrih predmetov in potencialno biološko nevarnih materialov mora potekati v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

Uporabljeni aplikator vsebuje iglo, ki je bila v stiku s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami. Uporabljeni senzor vsebuje baterijo, ki je bila v stiku s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami. Odlaganje baterije v katerikoli embalažo, ki bi utegnila biti izpostavljena ekstremni vročini, utegne povzročiti vžig baterije, kar lahko vodi do poškodb.

Nobene komponente tega izdelka ne zavržite skupaj s hišnimi odpadki ali odpadki za reciklažo.

Aplikator in senzor zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni in pravili.

Objava in uporaba odprtokodne programske opreme (OSS)

V tem dokumentu je navedena odprtokodna programska oprema, ki jo lahko ta izdelek ločeno priključite, izvaja, povezuje, pridružuje ali kako drugače uporablja. Uporabniška licenca za tovrstno odprtokodno programsko opremo temelji na določilih in pogojih posameznih licenčnih pogodb za tovrstno odprtokodno programsko opremo. Uporabo odprtokodne programske opreme v celoti urejajo pogoji in določila take licence. Izvorno/objektno kodo ter veljavno licenco za katero koli odprtokodno programsko opremo lahko dobite na naslednjem spletnem mestu: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

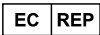





Pomoč











Za pomoč se obrnite na lokalnega predstavnika ali lokalno spletno mesto družbe Medtronic. Podatki za stik so navedeni na seznamu mednarodnih stikov družbe Medtronic Diabetes v teh navodilih za uporabo.















Za definicije simbolov, prikazanih na senzorju Simplera in oznakah embalaže, glejte www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. TM* Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja Medtronic.

Preglednica ikon

	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Pooblaščen predstavnik/odgovorna stranka v Združenem kraljestvu
	Številka serije
	Brezžična tehnologija Bluetooth TM *
	Kataloška številka
	Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.

	Datum izdelave
	Za enkratno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
(5x)	Pet senzorjev na vsebnik/paket
	Glejte navodila za uporabo
	Lomljivo, ravnajte pazljivo
IP48	Zaščiten pred učinki neprekinjene potopitve v vodo do globine 2,4 metra (8 čevljev), do 30 minut
	Hranite v suhem prostoru
	Ni varno za magnetno resonanco (MR)
	Proizvajalec
	Apirogeno
(1x)	En kos na pakiranje
	Za reciklažo, vsebuje recikliran material
	Sistem enojne sterilne pregrade
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom

 95%	Zgornja meja vlažnosti pri shranjevanju
	Temperaturne omejitve shranjevanja
	Uporabljeni del tipa BF
	Uporabno do
	Pozor: Pomembna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki niso navedeni na oznaki, si oglejte v navodilih za uporabo
	Serijska številka
	Medicinski pripomoček
KODA: XXX-XXX	Koda za seznanitev senzorja z drugimi napravami
	Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme
	Vsebuje biološki material človeškega izvora
	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
	Datum izdelave in izdelano v Združenih državah
	Ne sterilizirajte ponovno
	Kraj izdelave
	Uvoznik

Uvod

Senzor Simplera (MMT-5100J) sa Bluetooth™* bežičnom tehnologijom predstavlja komponentu Medtronic personalnog sistema za neprekidno praćenje glukoze (CGM).

Senzor Simplera pretvara male količine glukoze u intersticijalnoj tečnosti pod kožom u elektronski signal. Senzor koristi taj dobijeni signal da pošalje vrednosti glukoze u aplikaciju Simplera.

Predviđena upotreba

Senzor Simplera je komponenta ličnog CGM sistema namenjena za jednog pacijenta i jednokratnu upotrebu. Namenjen je za komunikaciju sa aplikacijom Simplera korišćenjem tehnologije Bluetooth Low Energy (BLE) kako bi pružio informacije o glukozi u cilju upravljanja dijabetesom. Senzor izračunava koncentraciju glukoze na osnovu prikupljenih signala iz intersticijalne tečnosti i prenosi podatke o glukozi i podatke sa uređaja do umreženog uređaja. Senzor je osmišljen kao zamena za očitavanja glukoze u krvi (GUK) koja se dobijaju ubodom u prst u cilju donošenja odluka o lečenju dijabetesa.

Simplera sistem je predviđen za upotrebu kod kuće i u okruženjima za profesionalno pružanje zdravstvene nege.

Indikacije za upotrebu

Senzor Simplera je indikovano za upravljanje dijabetesom kod osoba 2 godine starosti i starijih.

Predviđena ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija za senzor Simplera obuhvata decu koja ne smeju biti mlađa od 2 godine, adolescente i odrasle.

Predviđeni korisnici

Senzor Simplera je namenjen za ličnu upotrebu od strane pojedinaca kao pomoć u upravljanju dijabetesom ili za upotrebu od strane roditelja/staratelja koji pomažu ovim osobama u upravljanju dijabetesom.

Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za Simplera sistem. Kontraindikacije povezane sa CGM, nudi vodič za korisnike aplikacije Simplera.

Predviđene medicinske koristi

Iako senzor Simplera ne pruža nikakvu terapiju ili tretman, kontinuirane informacije o glukozi koje daje senzor koji se koristi u kombinaciji sa aplikacijom Simplera mogu pomoći u upravljanju dijabetesom. Senzor Simplera koristan je za korisnike tako što eliminiše

nelagodnost povezanu sa merenjem glukoze ubodom u prst, a koja se koristi za kalibraciju ili potvrdu informacija koje pruža CGM sistem.

Bezbednost korisnika

Upozorenja i mere predostrožnosti

Pročitajte ovaj korisnički priručnik u celosti pre nego što pokušate da postavite senzor Simplera. Deo senzora za postavljanje ne funkcioniše na isti način kao drugi Medtronic uređaji za postavljanje. Ovaj senzor se ne postavlja na isti način kao drugi Medtronic senzori. Nepoštovanje uputstava može dovesti do nepravilnog postavljanja, bola ili povrede.

Nemojte koristiti senzor Simplera u blizini druge električne opreme koja može da ometa normalan rad sistema. Više informacija o električnoj opremi koja može uzrokovati smetnje u normalnom radu sistema potražite u odeljku *Izlaganje magnetnim poljima i zračenju*, strana 155.

Nemojte koristiti neprekidno praćenje glukoze ako uzimate hidroksiureu, poznatu i kao hidroksikarbamid. Hidroksiurea se koristi za lečenje nekih bolesti, kao što su karcinom i anemija srpastih ćelija. Upotreba hidroksiuree dovodi do viših očitavanja senzorske glukoze u odnosu na očitavanja glukoze u krvi. Uzimanje hidroksiuree za vreme neprekidnog praćenja glukoze može da dovede do netačnih ili propuštenih upozorenja i do znatno viših očitavanja senzorske glukoze u izveštajima od stvarnih očitavanja glukoze u krvi. Uvek pogledajte oznaku svakog leka koji uzimate kako biste proverili da li je hidroksiurea ili hidroksikarbamid njegov aktivni sastojak. Ako uzimate hidroksiureu, obratite se zdravstvenom radniku. Koristite dodatna očitavanja glukomera za proveru nivoa glukoze u krvi.

Uvek se obratite zdravstvenom radniku pre korišćenja vrednosti glukoze na senzoru za donošenje odluka o terapiji ako uzmete lek koji sadrži acetaminofen ili paracetamol dok nosite senzor. Lekovi koji sadrže acetaminofen ili paracetamol mogu dati lažno povišene vrednosti očitavanja glukoze na senzoru. Nivo netačnosti zavisi od aktivne količine acetaminofena ili paracetamola u organizmu i može se razlikovati od osobe do osobe. Lažno povišena senzorska očitavanja mogu da dovedu do prekomerne primene insulina, što može uzrokovati hipoglikemiju. Lekovi koji sadrže acetaminofen ili paracetamol uključuju lekove protiv prehlade i za sniženje telesne temperature, bez ograničenja samo na navedene. Pročitajte oznaku na svakom leku koji uzimate da biste proverili da li je acetaminofen ili paracetamol aktivni sastojak leka. Koristite dodatna očitavanja glukometra za potvrdu nivoa glukoze u krvi.

Uvek proverite kutiju sa senzorom Simplera u pogledu eventualnih oštećenja. Ako je kutija sa senzorom otvorena ili oštećena, proverite senzor u pogledu eventualnih oštećenja. Ako je senzor vidno oštećen, odložite uređaj u otpad da biste izbegli moguću kontaminaciju.

Nemojte koristiti senzor Simplera ako je bilo koji deo uređaja oštećen. Ako je uređaj oštećen, odložite uređaj u otpad da biste izbegli moguću kontaminaciju.

Nemojte koristiti senzor Simplera ako je zaštitna traka prekinuta, oštećena ili nedostaje na uređaju. Senzor je sterilan i apirogen osim ako uređaj nije oštećen. Ako je zaštitna traka prekinuta, oštećena ili nedostaje na uređaju, senzor i igla mogu biti izloženi kontaminaciji. Senzor i igla izloženi kontaminaciji mogu uzrokovati infekciju na mestu postavljanja ako se postave u telo.

Nemojte koristiti senzor Simplera ako je nalepnica na poklopcu pocepana, oštećena ili nedostaje na uređaju. Senzor je sterilan i apirogen osim ako uređaj nije oštećen. Ako je nalepnica na poklopcu pocepana, oštećena ili nedostaje na uređaju, senzor i igla mogu biti izloženi kontaminaciji. Senzor i igla izloženi kontaminaciji mogu uzrokovati infekciju na mestu postavljanja ako se postave u telo.

Nemojte odvrtni niti skidati poklopac senzora Simplera sve dok uređaj ne bude spreman za upotrebu. Nemojte skinuti poklopac i odložiti uređaj za buduću upotrebu. Senzor je sterilan i apirogen osim ako poklopac nije skinut sa uređaja ili ako zaštitna traka nije prekinuta. Ako poklopac nije na uređaju ili je zaštitna traka prekinuta, senzor i igla mogu biti izloženi kontaminaciji. Senzor i igla izloženi kontaminaciji mogu uzrokovati infekciju na mestu postavljanja ako se postave u telo.

Nemojte skidati poklopac i vraćati ga na uređaj. Vraćanje poklopca na uređaj može dovesti do oštećenja igle, sprečiti uspešno postavljanje i izazvati povredu.

Nemojte menjati niti modifikovati senzor Simplera. Promena ili modifikacija senzora može dovesti do nepravilnog postavljanja, bola ili povrede.

Ne dozvolite deci da drže senzor Simplera bez nadzora odrasle osobe. Ne dozvolite deci da stave bilo koji deo senzora u usta. Ovaj proizvod predstavlja rizik od gušenja za malu decu, koji može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.

Proverite da li je došlo do krvarenja na mestu postavljanja na vrhu senzora Simplera. Ako je došlo do krvarenja, primenjujte ujednačeni pritisak u trajanju do tri minuta, tako što ćete postaviti sterilnu gazu ili čistu tkaninu preko senzora. Ako se krvarenje nastavi, ili je krv znatno vidljivija na vrhu senzora, ili se javlja prekomeran bol ili neprijatnost nakon postavljanja, učinite sledeće:

1. Uklonite senzor Simplera i nastavite da primenjujete ujednačen pritisak sve dok se krvarenje ne zaustavi.
2. Odložite senzor Simplera u otpad. Pogledajte odeljak *Odlaganje u otpad, strana 166*.
3. Proverite da li na mestu postavljanja ima crvenila, krvarenja, iritacije, bola, osetljivosti ili znakova zapaljenja. Ako su prisutni crvenilo, krvarenje, iritacija, bol, osetljivost ili zapaljenje, obratite se zdravstvenom radniku.
4. Postavite novi senzor Simplera na neko drugo mesto.

Određeni proizvodi za negu kože, poput krema za sunčanje i sredstava koji odbijaju insekte, mogu da oštete senzor Simplera. Nemojte dozvoliti da proizvodi za negu kože dođu u dodir sa senzorom. Operite ruke nakon upotrebe proizvoda za negu kože pre nego što dodirnete senzor. Ako bilo koji proizvod za negu kože dođe u dodir sa senzorom, odmah obrišite senzor čistom krpom.

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa medicinskim sredstvom, incident odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima koji je ovlašćen za datu teritoriju.

Izlaganje magnetnim poljima i zračenju

Nemojte izlagati senzor Simplera uticajima opreme za snimanje magnetnom rezonancom (MR), uređajima za dijatermiju ili drugim uređajima koji generišu snažna magnetna polja (poput CT skenera i drugih vrsta zračenja). Izloženost jakim magnetnim poljima može uzrokovati kvar senzora, dovesti do ozbiljnih povreda ili ugroziti bezbednost.

IEC 60601-1-2; Posebne mere predostrožnosti za električnu medicinsku opremu koje se tiču elektromagnetne kompatibilnosti (EMC)

1. Posebne mere predostrožnosti po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC): dati uređaj koji se nosi na telu namenjen je za rukovanje u okruženju koje zadovoljava razumne uslove stambene, privatne, javne ili radne sredine i u kojem postoje uobičajeni nivoi emisije električnih „E“ (V/m) ili magnetnih „H“ (A/m) polja; to se odnosi na mobilne telefone, Wi-Fi™ mreže, Bluetooth bežičnu tehnologiju, električne otvarače za konzerve, mikrotalasne i indukzione pećnice. Ovo medicinsko sredstvo stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju, a ako se ne postavi i ne koristi u skladu sa dostavljenim uputstvima, može da izazove štetne smetnje kod drugih uređaja u blizini.
2. Prenosna i pokretna radiofrekventna (RF) oprema za komunikaciju mogu da utiču na medicinsku električnu opremu. Ako se susretnete sa RF smetnjama koje potiču od pokretnog ili nepokretnog RF predajnika, udaljite se od RF predajnika koji izaziva smetnje.
3. Budite obazrivi kada predajnik koristite na razdaljini manjoj od 30 cm (12 in) od prenosne radiofrekventne (RF) opreme ili električne opreme. Ako senzor mora da se koristi u neposrednoj blizini prenosne RF opreme ili električne opreme, pratite rad senzora da biste se uverili u ispravan rad sistema. Moglo bi doći do opadanja učinka senzora.

Rizici

Opšti rizici povezani sa senzorom Simplera obuhvataju sledeće:

- iritacija ili druge reakcije na koži
- pojava modrica
- nelagodnost
- crvenilo

- krvarenje
- bol
- osip
- infekcija
- otekline
- pojava male tačke, poput pege, na mestu plasiranja igle
- alergijska reakcija
- gubitak svesti usled uznemirenosti ili straha zbog plasiranja igle
- bol ili osetljivost
- otok na mestu plasiranja igle
- prelom, kvar ili oštećenje diode senzora
- neznatno prskanje krvi povezano sa uklanjanjem igle senzora
- zaostalo crvenilo povezano sa korišćenjem lepka, flastera ili oba ova medicinska sredstva
- ožiljci

Opasne supstance

Informacije o materijalima, kao što su usaglašenost sa propisima Evropske unije (EU) o registraciji, proceni, odobrenju i ograničenju hemikalija (REACH), uredbi EU o ograničenju primene opasnih supstanci (RoHS) i drugim uslovima programa smanjenja uticaja proizvoda na životnu sredinu, potražite na stranici <http://www.medtronic.com/productstewardship>.

Alergeni

Senzor Simplera sadrži nikl u nerđajućem čeliku.

Reagensi

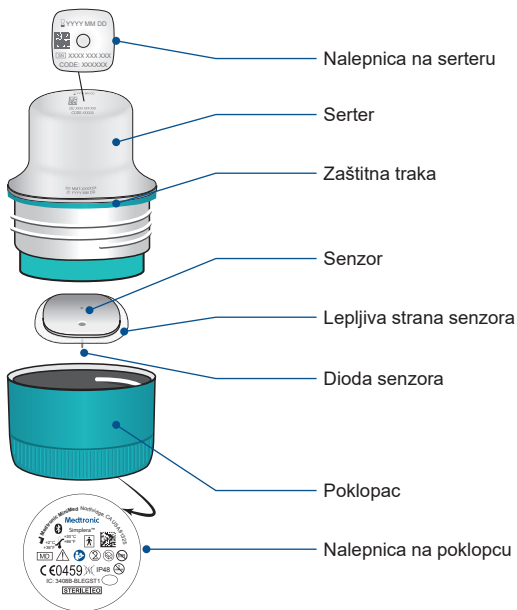
Senzor Simplera sadrži dva biološka reagensa: oksidazu glukoze i humani serum albumin (HSA).

Oksidaza glukoze se dobija iz gljivice *Aspergillus niger* i proizvodi se u skladu sa zahtevima ove privredne grane u vezi sa ekstrakcijom i pročišćavanjem enzima za upotrebu u dijagnostici, imunodijagnostici i biotehnici. HSA koji se koristi u senzoru Simplera sastoji se od prečišćene i osušene frakcije V albumina, dobijene iz pasterizovanog humanog seruma, koja je unakrsno povezana putem glutaraldehida. Za izradu svakog senzora koristi se približno 3 µg oksidaze glukoze i približno 10 µg HSA.

Preuzimanje aplikacije Simplera

Pronađite i preuzmite aplikaciju Simplera  sa Apple™ App Store™ prodavnice ili sa Google Play™ prodavnice na podržani mobilni uređaj.

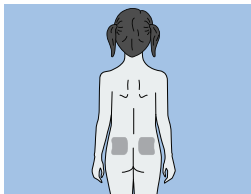
Komponente uređaja senzora Simplera



Gde se postavlja senzor Simplera

Slike u nastavku prikazuju mesta za postavljanje Umetanje u abdomen za pacijente kod osoba od 2 do 17 godina i onih od 18 godina i starijih. Izaberite mesto umetanja za primenljivu starosnu grupu. Ciljajte zasenčene delove prikazane na slici i uverite se da na mestu postavljanja ima dovoljno masnog tkiva.

Starost 2–17 godina



Zadnja strana nadlaktice

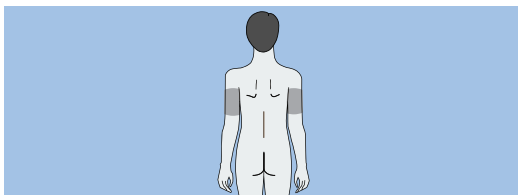
Gornji deo zadnjice



Postavite u abdomen za pacijente stare od 2 do 17 godina nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

Napomena: Pri postavljanju na gornji deo gluteusa treba da ciljate gornju trećinu zadnjice. Možda će vam biti potrebna pomoć druge osobe kod postavljanja senzora u zadnju stranu nadlaktice ili u gornji sedalni deo. Ako pomoć nije potrebna, ogledalo može biti od koristi prilikom samostalnog postavljanja.

Starost 18 godina i više



Zadnja strana nadlaktice



Postavljanje u abdomen ili gornji deo zadnjice za pacijente starosti 18 godina i više nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

Postavljanje senzora Simplera

Priprema za postavljanje

1



Nalepnica na serteru se nalazi sa njegove gornje strane.

1. Pre postavljanja obavite sledeće korake:

- a. Proverite datum isteka roka. Nemojte koristiti senzor Simplera sa isteklim rokom trajanja.
- b. Zabeležite serijski broj (SN) i oznaku CODE. Oba broja će se koristiti kasnije za uparivanje senzora sa aplikacijom Simplera.

Napomena: Nalepnica sa brojem SN i oznakom CODE nalazi se i na unutrašnjoj strani poklopca kutije senzora Simplera.

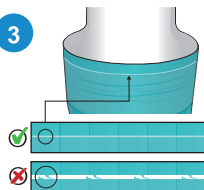
2



2. Proverite nalepnicu na poklopcu u pogledu eventualnog oštećenja pre umetanja.

Napomena: Nemojte koristiti senzor Simplera ako je nalepnica na poklopcu oštećena ili nedostaje na poklopcu.

3



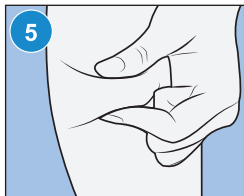
3. Pregledajte zaštitnu traku i uverite se da nije pocepana, oštećena ili da nedostaje na uređaju.

Napomena: Nemojte koristiti senzor Simplera ako je zaštitna traka prekinuta, oštećena ili nedostaje.



4. Temeljno operite ruke sapunom i vodom.

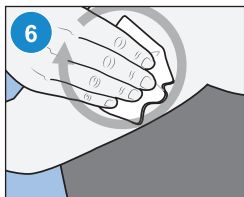
Napomena: Nosite rukavice prilikom postavljanja senzora Simplera u telo druge osobe da biste izbegli slučajni kontakt sa krvlju pacijenta. Može da dođe do neznatnog krvarenja.



5. Izaberite mesto postavljanja koje ima dovoljnu količinu masnog tkiva. Mesta za postavljanje potražite u odeljku *Gde se postavlja senzor Simplera, strana 157.*

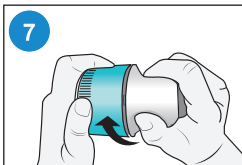
Da biste postigli najbolji učinak senzora i izbegli slučajno vađenje senzora, nemojte da postavljate senzor Simplera na sledeće oblasti:

- mišić, tvrda koža ili ožiljno tkivo
- oblasti ograničene odećom ili nakitom
- oblasti koje se žustro pomeraju tokom vežbanja



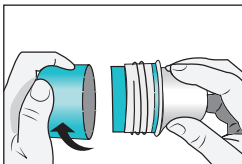
6. Alkoholom očistite mesto postavljanja. Ostavite da se mesto postavljanja osuši na vazduhu.

7



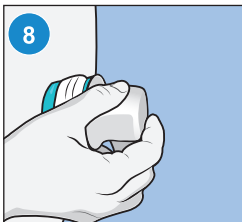
7. Odvrite poklopac sa sertera cepajući zaštitnu traku.

Napomena: Nemojte koristiti senzor Simplera ako je zaštitna traka prekinuta, oštećena ili nedostaje na uređaju.



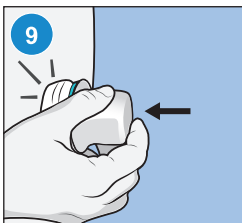
Postavljanje

8



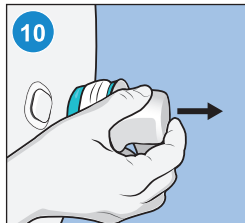
8. Postavite serter na pripremljeno mesto postavljanja.

9

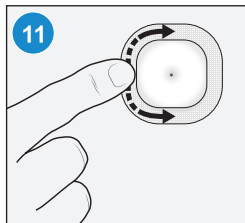


9. Pritisnite serter čvrsto o telo dok ne čujete zvuk „klik“.

Nakon postavljanja

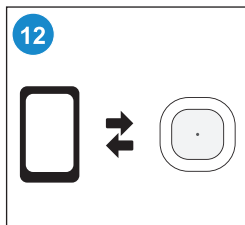


10. Pažljivo odvojite serter od tela pod pravim uglom.



11. Zagladite lepak senzora prstom da biste osigurali da senzor ostane na telu tokom čitavog trajanja upotrebe.

Napomena: Po želji koristite traku koju možete kupiti bez recepta radi boljeg prianjanja.



12. Uparite senzor Simplera sa kompatibilnim uređajem za prikaz.

Napomena: Broj SN i oznaka CODE su neophodni za uparivanje senzora sa kompatibilnim uređajem za prikaz. Detalje o načinu uparivanja senzora sa kompatibilnim uređajem za prikaz i aplikacijom Simplera, potražite u uputstvu za korisnike sistema Simplera.

Kupanje i plivanje

Dok se nalazi na telu, senzor je zaštićen od neprekidnog potapanja u vodu na dubini do 2,4 metra (8 stopa) u trajanju do 30 minuta. Tuširajte se i plivajte bez uklanjanja senzora.

Uklanjanje senzora Simplera

Uklanjanje senzora Simplera:

1. Pažljivo odlepite lepljivu stranu senzora sa tela.

2. Odložite senzor Simplera u otpad u skladu sa svim lokalnim zakonima i propisima.
Dodatne informacije potražite u odeljku *Odlaganje u otpad, strana 166*.

Senzor Simplera bežična komunikacija

Kvalitet signala

Senzor Simplera se povezuje sa kompatibilnim uređajem za prikaz putem mreže Bluetooth tehnologije niske energije. Senzor šalje kompatibilnom uređaju za prikaz podatke o glukozi i upozorenja koja se odnose na sistem, a on proverava integritet primljenih podataka nakon bežičnog prenosa. Kvalitet veze je u skladu sa specifikacijom za Bluetooth v4.2.

Zaštita podataka

Predviđeno je da senzor Simplera prihvata radiofrekventnu (RF) komunikaciju isključivo sa uređajima koje prepoznaje i sa povezanim kompatibilnim uređajem za prikaz. Senzor mora biti uparen sa uređajem za prikaz da bi uređaj za prikaz mogao da prihvati informacije sa senzora.

Kompatibilan uređaj za prikaz osigurava bezbednost podataka primenom vlasničkih sredstava zaštite i integriteta podataka primenjujući postupke za proveru na prisustvo greške, kao što je ciklična provera redundantnosti.

Vazdušni saobraćaj

Senzor Simplera se može bezbedno koristiti prilikom komercijalnih letova.

Izmene ili modifikacije koje nije izričito odobrila kompanija Medtronic mogu poništiti pravo korisnika da rukuje ovom opremom.


Smernice i deklaracija proizvođača

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna zračenja		
Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, klasa B	Predajnik koristi RF energiju samo za komunikacije sistema. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i malo je verovatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Test otpornosti	Ispitni nivo u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2	Nivo usaglašenosti u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2	Smernice za elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV vazduhom	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV vazduhom	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.
Magnetno polje strujne frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.
Bliska magnetna polja IEC 61000-4-39, tabela 11	IEC 60601-1-2, tabela 11	IEC 60601-1-2, tabela 11	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Test otpornosti	Ispitni nivo u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2 Nivo usaglašenosti	Smernice za elektromagnetno okruženje
Bliska polja RF bežične komunikacione opreme	IEC 60601-1-2, tabela 9	IEC 60601-1-2, tabela 9	<p>Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.</p> <p>Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema mora da se koristi na udaljenosti od bilo kojeg dela predajnika koja nije manja od preporučene razdaljine razdvajanja od 30 cm (12 in).</p>
Odzračena RF elektromagnetna polja IEC 61000-4-3	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>80% AM pri 1 kHz</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>80% AM pri 1 kHz</p>	<p>Jačine polja nepomičnih RF predajnika, kako je određeno proverom elektromagnetske lokacije, moraju biti manje od nivoa usaglašenosti za svaki frekventni opseg.</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Napomena: Ova uputstva možda neće biti primenljiva u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču upijanje i odbijanje od različitih površina, objekata i ljudi.</p>			

Odzračena snaga

Efektivna odzračena snaga (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Efektivna izotropna izračena snaga (EIRP)	2,51 mW (4,00 dBm)

Održavanje

Rad

Raspon radne temperature	2 °C do 40 °C (36 °F do 104 °F)
Raspon vazdušnog pritiska	70,33 kPa do 106,17 kPa (10,2 psi do 15,4 psi)
Raspon radne relativne vlažnosti vazduha (RV)	15% do 95%

Čuvanje

OPREZ: Nemojte zamrzavati senzor Simplera niti ga držati na direktnoj sunčevoj svetlosti ili pri ekstremnim vrednostima temperature ili vlažnosti vazduha. Ovakvi uslovi mogu da oštete uređaj.

Raspon skladišne temperature	2 °C do 30 °C (36 °F do 86 °F)
Raspon skladišne relativne vlažnosti vazduha (RV)	Do 95% relativne vlažnosti

Radni vek senzora Simplera

Senzor Simplera se može koristiti jednom i ima maksimalni radni vek od 170 sati (sedam dana). Radni vek senzora od 170 sati počinje u roku od 30 minuta od postavljanja.

OPREZ: Nemojte koristiti senzor ako dođe do iznenadnog porasta temperature senzora. Kada senzor radi na temperaturi vazduha od 40 °C (104 °F), u izvesnim uslovima kvara temperatura senzora može brzo porasti na 50 °C (121 °F). Ako dođe do naglog porasta temperature ili senzor postane vruć ili neprijatan, uklonite senzor i odložite ga u otpad.

Odlaganje u otpad

Zahtevi za odlaganje elektronske opreme, baterija, oštih predmeta i potencijalno biološki opasnih materijala razlikuju se u zavisnosti od lokacije. Proverite zahteve za odlaganje elektronske opreme, baterija, oštih predmeta i potencijalno biološki opasnih materijala u lokalnim zakonima i propisima.

Upotrebljeni serter sadrži iglu koja je bila u kontaktu sa krvlju ili drugim telesnim tečnostima.

Upotrebljeni senzor sadrži bateriju i bio je u kontaktu sa krvlju ili drugim telesnim tečnostima. Odlaganje baterije u bilo koju posudu koja bi mogla biti izložena ekstremnoj toploti može dovesti do paljenja baterije i ozbiljnih povreda.

Nemojte odlagati nijednu komponentu ovog proizvoda u kućni otpad ili otpad za reciklažu. Odložite serter i senzor u otpad u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

Iznošenje podataka o softveru otvorenog izvora (OSS)

Ovaj dokument prepoznaje softver otvorenog izvora koji dati proizvod može zasebno pozivati, izvršavati, povezati, pridružiti ili koristiti na drugi način. Ovakav softver otvorenog izvora je licenciran na korisnike na bazi uslova i odredaba zasebnog ugovora o licenciranju softvera za takav softver otvorenog izvora. Korišćenjem softvera otvorenog izvora u potpunosti upravljaju uslovi i odredbe takve licence. Izvornom/predmetnom kodu i odgovarajućoj licenci za softver otvorenog izvora može se pristupiti na sledećoj internet stranici: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.








Podrška












Za pomoć se obratite lokalnom predstavništvu ili posetite lokalni Medtronic veb-sajt. Informacije za kontakt potražite u Listi međunarodnih kontakata za Medtronic Diabetes u ovom korisničkom priručniku.

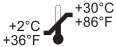












Definicije i simbole prikazane na senzoru Simpleru i nalepticama na pakovanju potražite na internet stranici www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

© 2024 Medtronic. Naziv Medtronic i logotip Medtronic zaštitni su znaci kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštitni znaci svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Tabela ikona

	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ovlašćeni predstavnik/odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Šifra grupe
	Bluetooth™* bežična tehnologija
	Kataloški broj
	Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Datum proizvodnje

	Ne koristiti ponovo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
(5x)	Pet senzora u kutiji/pakovanju
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Lomljivo, rukujte pažljivo
IP48	Zaštićen od dejstva neprekidnog potapanja u vodu na dubini do 2,4 metra (8 stopa) u trajanju do 30 minuta
	Držati na suvom mestu
	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)
	Proizvođač
	Nepirogeno
(1x)	Jedan u kutiji/pakovanju
	Može se reciklirati, sadrži materije koje su reciklirane
	Sistem jednostruke sterilne barijere
STERILE EO	Sterilisano primenom etilen-oksida
 95%	Gornja granica vlažnosti vazduha pri skladištenju

	Ograničenja temperature prilikom skladištenja
	Primenjeni deo tipa BF
	Upotrebiti do
	Oprez: Važna upozorenja i mere predostrožnosti koja se ne nalaze na etiketi, možete pronaći u uputstvu za upotrebu
	Serijski broj
	Medicinsko sredstvo
CODE: XXX-XXX	Oznaka za uparivanje senzora
	Sadrži derivate krvi ili plazme humanog porekla
	Sadrži biološki materijal ljudskog porekla
	Jedinstveni identifikator sredstva (UDI)
	Datum proizvodnje i Proizvedeno u Sjedinjenim Državama
	Ne sterilisati ponovo
	Mesto proizvodnje
	Uvoznik



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
Product of USA
Product des États-Unis



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



Medtronic Puerto Rico
Operations Company
Carr 31, Km 24.4
Juncos, Puerto Rico, 00777



Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

Medtronic



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

CE
0459

2024-02-01



MMT-5100J

M028478C005_2