

# Medtronic

## Simplera Sync™

Sensor User Guide

Uživatelská příručka k senzoru

Korisnički priručnik za senzor

A szenzor használati útmutatója

Ghid de utilizare a senzorului

Руководство пользователя сенсора

Používateľská príručka k senzoru

Uporabniški priročnik za senzor

Korisnički priručnik za senzor



M057038C004\_1



## **Contacts:**

### **Africa:**

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

### **Albania/Shqipëria:**

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

### **Argentina:**

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

### **Armenia/Հայաստան:**

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

### **Australia:**

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

### **Austria/Österreich:**

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

### **Bangladesh/বাংলাদেশ:**

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

### **Belarus/Белоруссия:**

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

### **Belgium/Belgique/België:**

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

### **Bosnia and Herzegovina/**

#### **Bosna i Hercegovina:**

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

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

### **Brazil/Brasil:**

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

### **Bulgaria/България:**

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

### **Canada:**

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

### **Chile:**

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

### **China/中国:**

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

### **Colombia:**

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

### **Croatia/Hrvatska:**

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

### **Czech Republic/**

#### **Česká republika:**

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

### **Denmark/Danmark:**

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

### **Estonia/Eesti:**

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

### **Europe:**

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

### **Finland/Suomi:**

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

### **France:**

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

### **Germany/Deutschland:**

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

### **Greece/Ελλάδα:**

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

### **Hong Kong/香港:**

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

### **Hungary/Magyarország:**

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

**India:**

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

**Indonesia:**

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

**Ireland/Éire:**

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

**Israel/ישראל:**

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

**Italy/Italia:**

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

**Japan/日本:**

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

**Kazakhstan/Қазақстан/****Казахстан:**

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

**Kosovo/Kosova:**

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

**Latin America/****América Latina:**

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

**Latvia/Latvija:**

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

**Lithuania/Lietuva:**

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

**Macedonia/Македонија:**

Alkaloid Kons Dooel  
Tel.: +389 23204438

**Malaysia:**

Medtronic International Ltd.  
Tel.: +603 7946 9000

**Mexico/México:**

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

**Middle East and North****Africa:**

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

**Montenegro/Crna Gora/****Црна Гора:**

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

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

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

**New Zealand:**

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

**Norway/Norge:**

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

**Philippines/Pilipinas:**

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

**Poland/Polska:**

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

**Portugal:**

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

**Puerto Rico:**

Medtronic Puerto Rico  
Tel.: 787-753-5270

**Republic of Korea/대한민국:**

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

**Romania/România:**

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

**Russia/Россия:**

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

**Serbia/Srbija:**

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

**Singapore:**

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

**Slovakia/Slovenská  
republika:**

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

**Slovenia/Slovenija:**

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

**Spain/España:**

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

**Vietnam/Việt Nam:**

Medtronic Vietnam  
Tel.: +84 283 926 2000

**Sri Lanka/ශ්‍රී ලංකාව/இலங்கை:**

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

**Sweden/Sverige:**

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

**Switzerland/Schweiz/ Suisse/Svizzera:**

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

**Taiwan/台灣:**

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

**Thailand/ประเทศไทย:**

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

**Turkey/Türkiye:**

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

**Ukraine/Україна:**

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

**United Kingdom:**

Medtronic Ltd.  
Tel.: +44 1923-205167

**USA:**

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



## Introduction

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

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

## Intended purpose

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

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

## Indications for use

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

## Intended target population

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

## Intended users

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

## Contraindications

No contraindications are associated with Simpler Sync sensor use.

## Relevant warnings and benefits

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

## Intended clinical benefits

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

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

## User safety

### Warnings and precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Exposure to magnetic fields and radiation

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

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

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

## Risks

General risks with Simplera Sync sensor use include the following:

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

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

## Hazardous substances

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

## Allergens

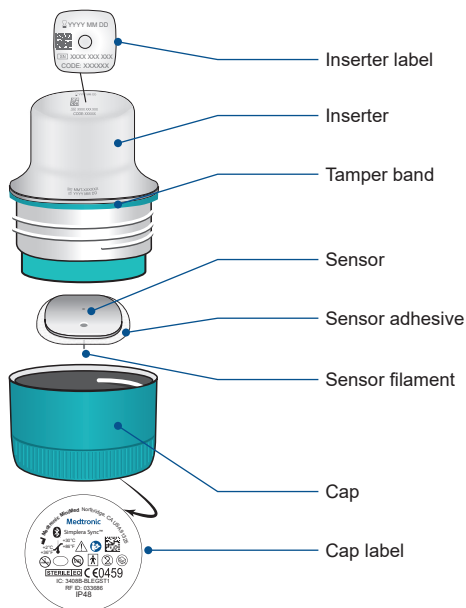
The Simplerla Sync sensor contains nickel in stainless steel.

## Reagents

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

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

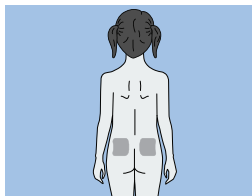
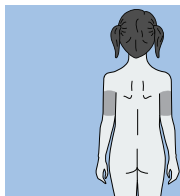
## Simplera Sync sensor device components



## Where to insert the Simplera Sync sensor

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

## Ages 2 to 17 years



### Back of upper arm

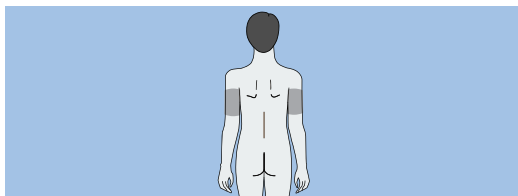


Insertion on abdomen for ages 2 to 17 years has not been evaluated for accuracy.

### Upper buttocks

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

## Ages 18 years and older



### Back of upper arm



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

# Inserting the Simplera Sync sensor

## Preparing for insertion

1



The inserter label is on the top of the inserter.

1. Before insertion, perform the following steps:

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

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

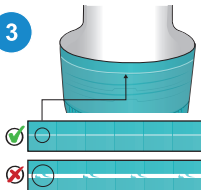
2



2. Inspect the cap label for damage before insertion.

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

3



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

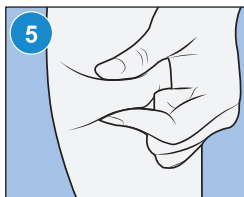
**Note:** Do not use the Simplera Sync sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing.

4



4. Wash hands thoroughly with soap and water.

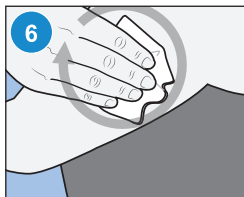
**Note:** Wear gloves when inserting the Simplera Sync sensor into another person to avoid accidental contact with patient blood. Minimal bleeding can occur.



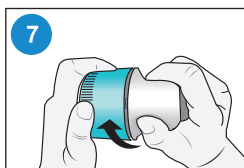
5. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat. For insertion sites see *Where to insert the Simplera Sync sensor*, page 6.

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

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

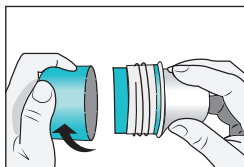


6. Clean the insertion site with alcohol. Allow the insertion site to air dry.

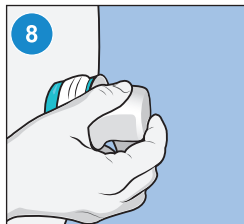


7. Unscrew the cap from the inserter, breaking the tamper band.

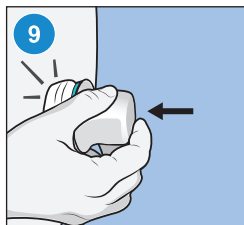
**Note:** Do not use the Simplera Sync sensor if the tamper band is broken, damaged, or missing from the device.



## Insertion

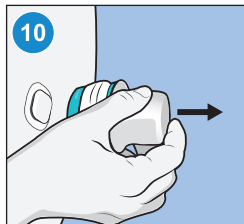


8. Place the inserter on top of the prepared insertion site.

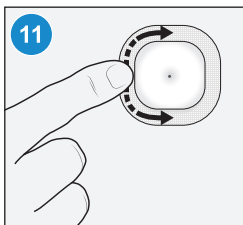


9. Press the inserter firmly against the body until there is a click.

## After insertion

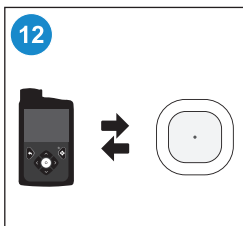


10. Gently pull the inserter straight from the body.



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

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



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

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

## Bathing and swimming

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

## Removing the Simpler Sync sensor

To remove the Simpler Sync sensor:

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

## Simplera Sync sensor wireless communication

### Quality of service

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

## Data security

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

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

## Traveling by air

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

## Guidance and manufacturer's declaration

| Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions |                             |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions Test                                                    | Compliance                  | Electromagnetic Environment-Guidance                                                                                                                                                 |
| RF emissions<br>CISPR 11                                          | CISPR 11<br>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. |

| <b>Guidance and manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity</b> |                                            |                                            |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immunity Test</b>                                                    | <b>IEC 60601-1-2<br/>Test Level</b>        | <b>IEC 60601-1-2<br/>Compliance Level</b>  | <b>Electromagnetic<br/>Environment Guidance</b>                           |
| Electrostatic<br>discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                       | ±8 kV contact<br>±2, ±4, ±8, ±15<br>kV air | ±8 kV contact<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV<br>air | For use in a typical<br>domestic, commercial, or<br>hospital environment. |
| Power frequency<br>magnetic field<br>IEC 61000-4-8                      | 30 A/m                                     | 30 A/m                                     | For use in a typical<br>domestic, commercial, or<br>hospital environment. |
| Proximity<br>magnetic fields<br>IEC 61000-4-39,<br>Table 11             | IEC 60601-1-2,<br>Table 11                 | IEC 60601-1-2,<br>Table 11                 | For use in a typical<br>domestic, commercial, or<br>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> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| Radiated RF electromagnetic fields<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                       | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Note:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people. |                                                |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Radiated power

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

## Maintenance

### Operation

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

### Storage

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

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

### Simplera Sync sensor life of use

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

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

### Disposal

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

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

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

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

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

## Open Source Software (OSS) disclosure

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

## Assistance

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

---

For definitions of the symbols displayed in the Simplera Sync sensor and package labels, see [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. <sup>TM</sup> Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

## Icon table

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

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

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



## Úvod

Senzor Simplerla Sync (MMT-5120) s bezdrátovou technologií Bluetooth® je součástí systému kompatibilní inzulínové pumpy společnosti Medtronic.

Senzor Simplerla Sync převádí malá množství glukózy zjištěná v intersticiální tekutině pod kůží na elektronický signál. Senzor využívá tento signál k přenosu hodnot glukózy naměřených senzorem (GS) do systému kompatibilní inzulínové pumpy společnosti Medtronic.

## Zamýšlený účel

Senzor Simplerla Sync je součástí osobního systému pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) a je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Je určen ke komunikaci se systémem kompatibilní inzulínové pumpy společnosti Medtronic prostřednictvím bezdrátové technologie s nízkou spotřebou energie Bluetooth Low Energy (BLE) pro účely poskytování informací o hladinách glukózy při managementu diabetu. Vypočítává koncentrace glukózy na základě shromážděných signálů z intersticiální tekutiny a přenáší údaje o hladině glukózy a o výrobku 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.

Senzor Simplerla Sync je určen k použití v domácím prostředí i v prostředí odborné zdravotní péče.

## Indikace k použití

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

## Určená cílová populace

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

## Určení uživatelé

Senzor Simplerla Sync je určen k osobnímu použití jednotlivci, kterým napomáhá při managementu diabetu, nebo pro použití rodiči/pečovateli, kteří těmto jednotlivcům s managementem diabetu pomáhají.

## Kontraindikace

Na použití senzoru Simplerla Sync se nevztahují žádné kontraindikace.

## Příslušná varování a přínosy

Příslušná varování a bezpečnostní opatření jsou uvedena v uživatelské příručce k výrobku.

## Předpokládané klinické přínosy

Přestože senzor Simplera Sync neposkytuje žádnou terapii ani léčbu, nepřetržitě informace o hladině glukózy poskytované senzorem, který se používá v kombinaci s kompatibilní inzulinovou pumpou společnosti Medtronic, mohou pomoci při managementu diabetu. Senzor Simplera Sync přináší uživatelům výhody v podobě odstranění nepohodlí spojeného s měřeními hodnot glykémie ze vzorku krve z prstu, používaných ke kalibraci nebo potvrzení informací poskytovaných systémem CGM.

## Bezpečnost uživatele

### Varování a bezpečnostní opatření

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

Nepoužívejte senzor Simplera Sync 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 24.

Nepoužívejte kontinuální monitoraci glukózy při užívání hydroxymočoviny, která je také známá jako hydroxykarbamid. Hydroxymočovina se používá k léčbě určitých onemocnění, jako je například rakovina a srpkovitá anémie. Užívání hydroxymočoviny má za následek vyšší hodnoty koncentrace 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 uvedení podstatně vyšších hodnot glukózy naměřených senzorem ve zprávách, než jsou skutečné hodnoty glykémie. Pokud užíváte jakýkoli lék, vždy zkontrolujte v jeho příbalovém letáku, zda neobsahuje jako léčivou látku hydroxymočovinu neboli hydroxykarbamid. Pokud užijete hydroxymočovinu, poraďte se s lékařem. K ověření hladiny glukózy použijte další hodnoty glykémie změřené 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 změřené senzorem mohou způsobit předávkování inzulinem, 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 léčivou látku acetaminofen neboli

paracetamol. K ověření hladiny glukózy v krvi použijte další hodnoty glykémie změřené glukometrem.

Vždy zkontrolujte, zda obal senzoru Simplera Sync 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 Sync poškozená, senzor nepoužívejte. Pokud je výrobek poškozený, zlikvidujte jej, aby nedošlo k případné kontaminaci.

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

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

Neodšroubovávejte ani neodstraňujte uzávěr senzoru Simplera Sync, dokud tento výrobek není připraven k použití. Neodstraňujte uzávěr a výrobek uložte pro budoucí použití. Senzor je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nebyl odstraněn uzávěr a ochranný bezpečnostní proužek není zlomený. Není-li na výrobku 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 jsou zavedeny do těla.

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

Na senzoru Simplera Sync neprovádějte změny ani úpravy. Změna nebo úprava senzoru může způsobit nesprávné zavedení, bolest nebo zranění.

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

Systém senzoru Simplera Sync nepoužívejte, pokud jste těhotná nebo vážně nemocný/nemocná. Vzhledem k tomu, že použití systému u těchto skupin pacientů nebylo studováno, účinek léků běžně podávaných při těchto stavech na funkci systému není znám a systém může u těchto skupin pacientů fungovat nepřesně.

Sledujte, zda v místě zavedení nedochází ke krvácení na povrchu senzoru Simplera Sync. 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 Sync a poté aplikujte stálý tlak na ránu až do zástavy krvácení.
2. Senzor Simplera Sync zlikvidujte. Viz část *Likvidace, strana 35*.
3. Zkontrolujte, zda místo zavedení není zarudlé, podrážděné, bolestivé, citlivé či zanícené nebo zda nekrváčí. Pokud dojde k zarudnutí, krvácení, podráždění, bolesti, citlivosti nebo zánětu, kontaktujte lékaře.
4. Zaveďte nový senzor Simplera Sync na jiném místě.

Senzor Simplera Sync mohou poškodit některé přípravky pro péči o pokožku, jako jsou například opalovací krémy a repelenty proti hmyzu. Dbejte na to, aby se senzor nedostal do kontaktu s přípravky pro péči o pokožku. Po použití přípravků pro péči o pokožku si před manipulací se senzorem 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 výrobkem, neprodleně ji nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu orgánu, který má v dané lokalitě úřední pravomoc.

## Vystavení magnetickým polím a záření

Nevystavujte senzor Simplera Sync 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<sup>TM</sup>, 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 Sync 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. Mohlo by dojít ke zhoršení funkčnosti senzoru.

## Rizika

Mezi obecná rizika spojená s použitím senzoru Simplera Sync patří:

- podráždění kůže nebo jiné reakce,
- podlitiny,
- 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,
- rozlomení, přerušení nebo poškození vlákna senzoru,
- mírné rozstříknutí krve spojené s vyjmutím jehly senzoru,
- zbytkové zarudnutí související s použitím adhezivních přípravků, 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, naleznete na webových stránkách [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Alergeny

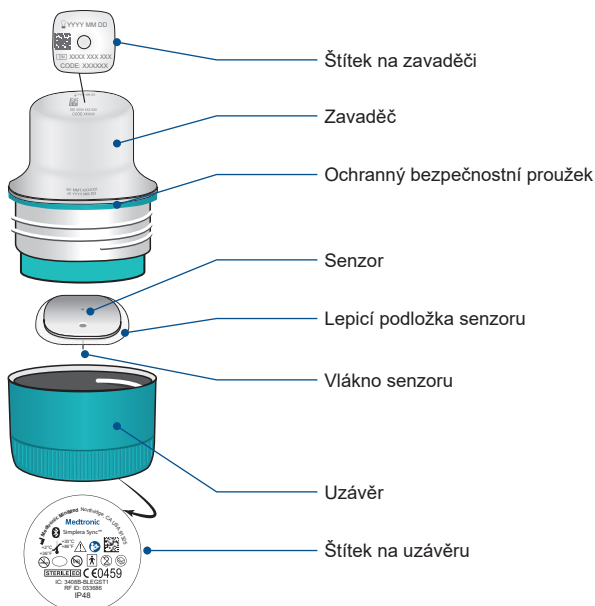
Senzor Simplera Sync obsahuje nikl v nerezové oceli.

## Činidla

Senzor Simplera Sync 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 Sync se skládá z čištěné a sušené albuminové frakce V, připravené z pasterovaného humánního séra, zesíleného glutaraldehydem. K výrobě každého senzoru jsou použity přibližně 3 µg glukózooxidázy a přibližně 10 µg HSA.

## Komponenty systému senzoru Simplera Sync

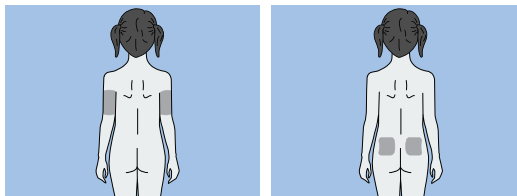


## Kam zavést senzor Simplera Sync

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

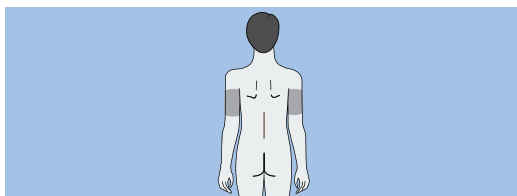
#### Horní část hýždí



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.

### 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 Sync

## Příprava na zavedení

Štítek na zavaděči se nachází na horní straně zavaděče.

1



1. Před zavedením proveďte následující kroky:

- a. Zkontrolujte datum použitelnosti. Nepoužívejte senzor Simplera Sync po datu jeho použitelnosti.
- b. Poznamenejte si sériové číslo (serial number, SN) a kód (CODE). Obě čísla později použijete ke spárování senzoru s kompatibilní inzulínovou pumpou.

**Poznámka:** Štítek se sériovým číslem (SN) a kódem (CODE) se také nachází na vnitřní straně víčka obalu senzoru Simplera Sync.

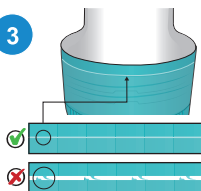
2



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

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

3



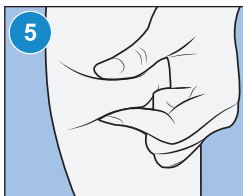
3. Zkontrolujte ochranný bezpečnostní proužek a ujistěte se, že není zlomený, poškozený nebo zda na výrobku nechybí.

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



4. Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

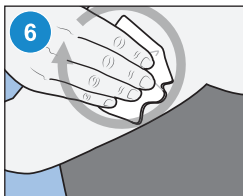
**Poznámka:** Při zavádění senzoru Simplera Sync jiné osobě používejte rukavice, abyste zabránili náhodnému kontaktu s krví pacienta. Může dojít k nepatrnému krvácení.



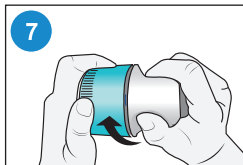
5. Zvolte místo zavedení s dostatečným množstvím podkožního tuku. Informace o místech zavedení naleznete v části *Kam zavést senzor Simplera Sync*, strana 26.

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

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

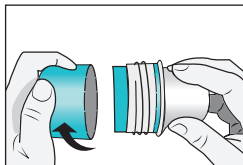


6. Očistěte místo zavedení alkoholem. Místo zavedení nechte oschnout na vzduchu.



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

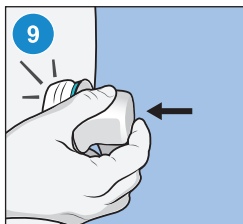
**Poznámka:** Nepoužívejte senzor Simplera Sync, je-li ochranný bezpečnostní proužek zlomený, poškozený nebo pokud na prostředku zcela chybí.



## Zavedení



8. Umístěte zavaděč na připravené místo zavedení.

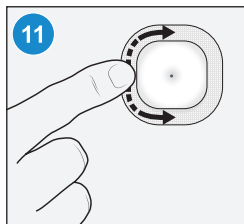


9. Přitlačte zavaděč pevně k tělu, dokud neuslyšíte cvaknutí.

## Po zavedení

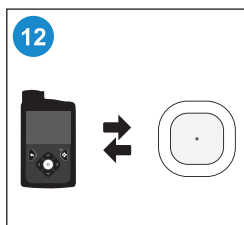


10. Opatrně a v přímém směru odtáhněte zavaděč od těla.



11. Lepicí podložku senzoru uhladte 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 Sync s kompatibilní inzulínovou pumpou.

**Poznámka:** Ke spárování senzoru s kompatibilním zobrazovacím zařízením je zapotřebí sériové číslo (SN) a kód (CODE). Podrobné informace o spárování senzoru s kompatibilní inzulínovou pumpou naleznete v příslušné uživatelské příručce k inzulínové pumpě společnosti Medtronic.

## Koupání a plavání

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

## Odstranění senzoru Simplera Sync

Postup odstranění senzoru Simplera Sync:

1. Opatrně odlepte lepicí podložku senzoru z těla.
2. Zlikvidujte senzor Simplera Sync v souladu se všemi místními zákony a předpisy. Další informace naleznete v části *Likvidace, strana 35*.

## Bezdrátová komunikace senzoru Simplera Sync

### Kvalita služby

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

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

### Cestování letadlem

Použití senzoru Simplera Sync během běžných komerčních letů je bezpečné.

## Pokyny a prohlášení výrobce

| Pokyny a prohlášení výrobce — elektromagnetické emise |                                |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test emisí                                            | Shoda                          | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                         |
| RF emise<br>CISPR 11                                  | CISPR 11<br>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**

| <b>Test odolnosti</b>                                | <b>Úroveň testu dle normy IEC 60601-1-2</b>  | <b>Úroveň shody podle normy IEC 60601-1-2</b>   | <b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>                         |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2         | ±8 kV (kontakt)<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch | ±8 kV (kontakt)<br>±2, ±4, ±8,<br>±15 kV vzduch | K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Magnetické pole síťové frekvence<br>IEC 61000-4-8    | 30 A/m                                       | 30 A/m                                          | K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Blízké magnetické pole<br>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. |

| <b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>                                                                                             |                                                  |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Test odolnosti</b>                                                                                                                                       | <b>Úroveň testu dle normy IEC 60601-1-2</b>      | <b>Úroveň shody podle normy IEC 60601-1-2</b>    | <b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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, včetně kabelů, která je menší než doporučená separační vzdálenost 30 cm (12 palců).</p>                                                    |
| Vyzařovaná RF elektromagnetická pole<br>IEC 61000-4-3                                                                                                       | 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>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>  |
| <b>Poznámka:</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob. |                                                  |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Vyzařovaný výkon

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Efektivní vyzařovaný výkon (ERP)            | 0,12 mW (-9,45 dBm) |
| Efektivní izotropní vyzařovaný výkon (EIRP) | 0,19 mW (-7,30 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 %                                   |

### Skládování

**UPOZORNĚNÍ:** Nevystavujte senzor Simplera Sync mrazu ani jej neskladujte na přímém slunečním světle a v prostředí s extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí. Tyto podmínky prostředí mohou výrobek poškodit.

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

### Životnost senzoru Simplera Sync

Senzor Simplera Sync 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 teplotě 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 teple, může způsobit vznícení baterie a vážné zranění.

Nevyhazujte žádnou součást tohoto produktu do domovního nebo recyklovatelného odpadu.

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

## **Zpřístupnění otevřeného softwaru (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 za podmínek uvedených v samostatné smlouvě o poskytnutí licence k otevřenému softwaru. 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](http://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 Sync a na obalu produktu naleznete na webových stránkách [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

© 2024 Medtronic. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. <sup>TM</sup>\* 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 / Evropské unii                                     |
|               | Kód šarže                                                                                          |
|               | Bezdrátová technologie Bluetooth®                                                                  |
|               | Katalogové číslo                                                                                   |
|  <b>€0459</b> | Conformité Européenne (Evropská shoda). Produkt je plně v souladu s platnými zákony Evropské unie. |
|               | Nepoužívejte opakovaně                                                                             |
|               | Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití                         |
| <b>(5x)</b>                                                                                    | Pět senzorů v krabici/balení                                                                       |
|               | Viz návod k použití                                                                                |
|               | Křehké, zacházejte opatrně                                                                         |
| <b>IP48</b>                                                                                    | Chráněno proti účinkům trvalého ponoření do vody v hloubce 2,4 metru (8 stop) po dobu až 30 minut  |
|               | Udržujte v suchu                                                                                   |
|              | Magnetická rezonance (MR) není bezpečná                                                            |
|             | Výrobce                                                                                            |
|             | Apyrogenní                                                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                         | Jedna položka v krabici/balení                                                                                      |
|    | Recyklovatelné, obsahuje recyklovaný obsah                                                                          |
|    | Systém jedné sterilní bariéry                                                                                       |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilizováno ethylenoxidem                                                                                         |
|    | Horní mezní hodnota vlhkosti při skladování                                                                         |
|    | 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. |
| <b>SN</b>                                                                           | Sériové číslo                                                                                                       |
| <b>MD</b>                                                                           | Zdravotnický prostředek                                                                                             |
| CODE: XXX-XXX                                                                       | Kód pro spárování senzoru                                                                                           |
|    | Obsahuje deriváty lidské krve nebo lidské plazmy                                                                    |
|  | Obsahuje biologický materiál lidského původu                                                                        |
| <b>UDI</b>                                                                          | Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku                                                                   |

|                                                                                   |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|   | Země výroby (a datum výroby, pokud je datum uvedeno) |
|  | Neprovádějte opětovnou sterilizaci                   |
|  | Místo výroby                                         |
|  | Dovozce                                              |
|  | Recyklovatelný produkt (Francie)                     |



## Uvod

Senzor Simplerla Sync (MMT-5120) s bežičnom tehnologijom Bluetooth® komponenta je kompatibilnog sustava inzulinske pumpe tvrtke Medtronic.

Senzor Simplerla Sync pretvara male količine glukoze iz intersticijske tekućine ispod kože u elektronički signal. Senzor pomoću tog signala šalje vrijednosti glukoze u senzoru (GUS) u kompatibilan sustav inzulinske pumpe tvrtke Medtronic.

## Predviđena upotreba

Senzor Simplerla Sync komponenta je osobnog sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (KMG), namijenjena za jednokratnu upotrebu za jednog bolesnika. Predviđeno je da komunicira s kompatibilnim sustavom inzulinske pumpe tvrtke Medtronic 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.

Senzor Simplerla Sync namijenjen je za upotrebu kod kuće i u profesionalnim zdravstvenim okruženjima.

## Indikacije za upotrebu

Senzor Simplerla Sync indiciran je za terapiju za dijabetes u osoba u dobi od 2 godine i starijih.

## Predviđena ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija za senzor Simplerla Sync uključuje djecu (u dobi od 2 godine i više), adolescente i odrasle.

## Predviđeni korisnici

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

## Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih s upotrebom senzora Simplerla Sync.

## Relevantna upozorenja i koristi

Relevantna upozorenja i mjere opreza navedene su u korisničkom vodiču za upotrebu proizvoda.

## Predviđene kliničke koristi

Iako senzor Simplerla Sync ne omogućuje terapiju ni liječenje, podaci o kontinuiranom mjerenju glukoze koje senzor pruža u kombinaciji s kompatibilnom inzulinskom pumpom tvrtke Medtronic mogu pomoći u kontroli nad dijabetesom. Senzor Simplerla Sync uklanja

nelagode povezane s mjerenjem glukoze lancetom koja se koristi za kalibraciju ili potvrdu informacije koje pruža sustav za KMG.

## Sigurnost korisnika

### Upozorenja i mjere opreza

Prije pokušaja umetanja senzora Simplera Sync, pročitajte cijeli ovaj korisnički priručnik. Inserterki 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 Sync pored druge električne opreme koja može uzrokovati smetnje u normalnom radu sustava. Za više informacija o električnoj opremi koja može prouzročiti smetnje u normalnom radu sustava, pogledajte *Izlaganje magnetskim poljima i zračenju, stranica 44*.

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 snižavanje 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 Sync. Ako je kutija senzora otvorena ili oštećena, provjerite je li senzor oštećen. Ako je senzor vidljivo oštećen, odbacite uređaj u otpad kako biste izbjegli moguću kontaminaciju.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync ako je bilo koji dio uređaja oštećen. Ako je uređaj oštećen, bacite ga u otpad kako biste izbjegli potencijalnu kontaminaciju.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync 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 koji su izloženi kontaminaciji mogu izazvati infekciju na mjestu primjene prilikom umetanja u tijelo.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync 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 Sync dok uređaj ne bude spreman za upotrebu. Nemojte ukloniti poklopac i zatim pohraniti 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 koji su izloženi kontaminaciji mogu izazvati infekciju na mjestu primjene prilikom 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 Sync. Promjena ili modificiranje senzora može rezultirati nepravilnim umetanjem, boli ili ozljedom.

Djeca ne smiju držati senzor Simplera Sync 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.

Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync ako ste trudni ili kritično bolesni. Budući da sustav nije proučavan za te populacije, nije poznato kako lijekovi koji se uobičajeno primjenjuju za ta stanja utječu na učinkovitost sustava i sustav može biti neprikladan za upotrebu kod tih populacija.

Provjerite ima li krvarenja na mjestu umetanja na senzoru Simplera Sync. 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 jaka bol ili nelagoda nakon umetanja, slijedite ove korake:

1. Uklonite senzor Simplera Sync i nastavite pritiskati to mjesto dok se krvarenje ne zaustavi.
2. Odložite senzor Simplera Sync u otpad. Pogledajte *Odlaganje u otpad, stranica 55*.

3. Provjerite nema li na mjestu umetanja crvenila, krvarenja, nadraženosti, boli, osjetljivosti ili upale. Ako postoji crvenilo, krvarenje, nadraženost, bol, osjetljivost ili upala, obratite se zdravstvenom djelatniku.
4. Umetnite novi senzor Simplera Sync na nekom drugom mjestu.

Neki proizvodi za njegu kože, kao što su kreme za sunčanje i sredstva protiv insekata, mogu oštetiti senzor Simplera Sync. 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

Nemojte izlagati senzor Simplera Sync 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<sup>TM</sup>, 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 naidete na radiofrekvencijske smetnje iz mobilnog ili fiksnog odašiljača radijskih frekvencija, udaljite se od odašiljača koji uzrokuje smetnje.
3. Budite oprezni kada upotrebljavate senzor Simplera Sync 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 Sync obuhvaćaju sljedeće:

- nadraženost 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 filamenta 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 [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Alergeni

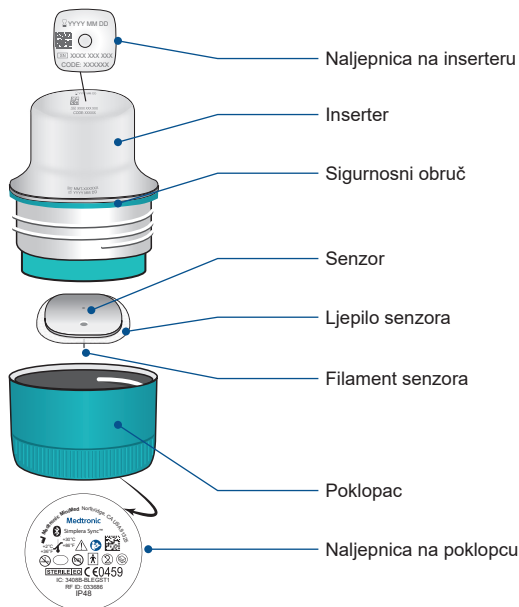
Senzor Simplera Sync sadrži nikal u nehrđajućem čeliku.

## Reagensi

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

Glukoza-oksidadu 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 Simplera Sync sastoji se od pročišćene i osušene frakcije V albumina, dobivene iz pastereziranog ljudskog seruma koji je unakrsno-povezan putem glutaraldehida. Za proizvodnju svakog senzora upotrebljava se približno 3 µg glukoza-oksidade i približno 10 µg ljudskog serumskog albumina.

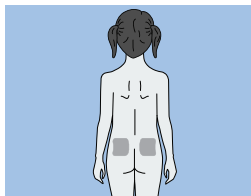
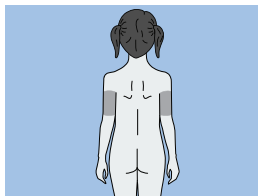
## Komponente senzora Simplera Sync



## Najbolje mjesto umetanja senzora Simplera Sync

Na slikama u nastavku prikazana su mjesta umetanja za dobne skupine od 2 do 17 godina te 18 godina i starije. Odaberite mjesto umetanja za odgovarajuću dobnu skupinu. Ciljajte osjenčana područja prikazana na slici i pripazite da mjesto umetanja ima dovoljnu količinu masnog tkiva.

## Dob od 2 do 17 godina



### Stražnja strana nadlaktice

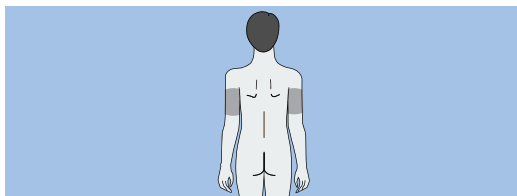


Preciznost nije ocijenjena pri umetanju u trbuh u osoba u dobi od 2 do 17 godina.

**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 Sync

## Priprema za umetanje

1



Oznaka insertera nalazi se na gornjoj strani senzora.

1. Prije umetanja provedite sljedeće korake:

- Pregledajte rok trajanja. Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync s dospelim datumom isteka.
- Zabilježite serijski broj (SN) i ŠIFRU. Oba broja bit će potrebna kasnije za uparivanje senzora s kompatibilnom inzulinskom pumpom.

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

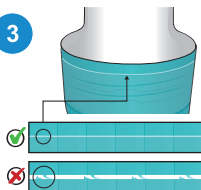
2



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

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

3



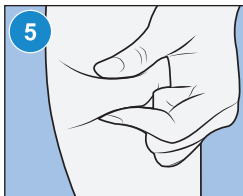
3. Pregledajte da sigurnosni obroč na uređaju nije slomljen, oštećen ili da ne nedostaje na uređaju.

**Napomena:** Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync ako je sigurnosni obroč slomljen, oštećen ili nedostaje.



4. Ruke temeljito operite sapunom i vodom.

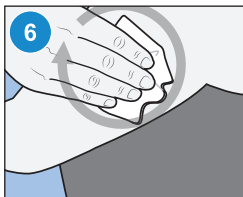
**Napomena:** Prilikom umetanja senzora Simplera Sync drugoj osobi, nosite rukavice da biste izbjegli slučajaj kontakt s bolesnikovom krvlju. Može doći do neznatnog krvarenja.



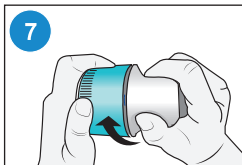
5. Odaberite mjesto umetanja koje ima odgovarajuću količinu masnog tkiva. Za mjesta umetanja pogledajte *Najbolje mjesto umetanja senzora Simplera Sync*, stranica 46.

Da biste postigli najbolje funkcioniranje senzora i izbjegli slučajno uklanjanje senzora, nemojte umetati senzor Simplera Sync u sljedeća područja:

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

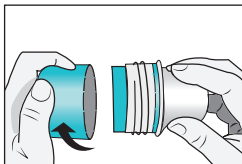


6. Očistite mjesto umetanja alkoholom. Pustite da se mjesto umetanja osuši na zraku.

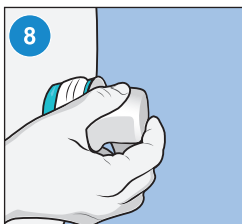


7. Odvijte poklopac s insertera tako da slomite sigurnosni obroč.

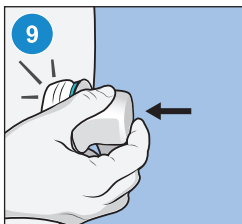
**Napomena:** Nemojte upotrebljavati senzor Simplera Sync ako je sigurnosni obroč slomljen, oštećen ili nedostaje na uređaju.



### Umetanje

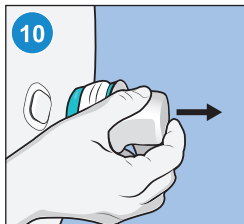


8. Postavite inserter iznad pripremljenog mjesta umetanja.

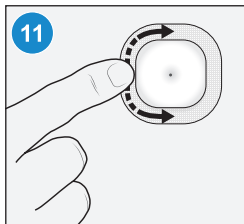


9. Čvrsto pritisnite inserter o tijelo dok ne čujete škljocaj.

## Nakon umetanja

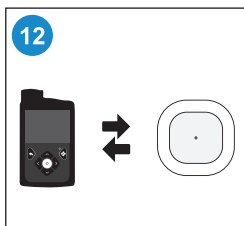


10. Oprezno izvucite senzor izravno iz tijela.



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 Sync s kompatibilnom inzulinskom pumpom.

**Napomena:** Za uparivanje senzora s kompatibilnim uređajem za prikaz potrebni su serijski broj i šifra. Pogledajte pojedinosti o uparivanju senzora s kompatibilnom inzulinskom pumpom u korisničkom priručniku za odgovarajuću inzulinsku pumpu tvrtke Medtronic.

## Kupanje i plivanje

Dok je postavljen na tijelo, senzor je zaštićen od kontinuirane uronjenosti u vodu pri dubini od 2,4 m (8 ft) do 30 minuta. Možete se tuširati i plivati bez uklanjanja senzora.

## Uklanjanje senzora Simplera Sync

Za uklanjanje senzora Simplera Sync:

1. Pažljivo odlijepite senzor s tijela.
2. Odložite senzor Simplera Sync u otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Za više informacija, pogledajte *Odlaganje u otpad, stranica 55*.

## Bežična komunikacija senzora Simplera Sync

### Kvaliteta usluge

Senzor Simplera Sync 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 prijena. Kvaliteta veze u skladu je sa specifikacijom za Bluetooth v4.2.

### Sigurnost podataka

Senzor Simplera Sync konstruiran 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 Sync siguran je za upotrebu na komercijalnim zrakoplovnim linijama.

## Smjernice i deklaracija proizvođača

| Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije |                                |                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ispitivanja emisija                                            | Usklađenost                    | Elektromagnetsko okruženje – smjernice                                                                                                                                                          |
| Radiofrekvencijska zračenja<br>CISPR 11                        | CISPR 11<br>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. |

| <b>Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost</b> |                                               |                                                     |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Test otpornosti</b>                                                  | <b>Razina testa prema normi IEC 60601-1-2</b> | <b>Razina sukladnosti prema normi IEC 60601-1-2</b> | <b>Smjernice za elektromagnetsko okruženje</b>                           |
| Elektrostatičko pražnjenje<br>IEC 61000-4-2                             | ±8 kV kontaktom<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak    | ±8 kV kontaktom<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak          | Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Magnetska polja frekvencije struje<br>IEC 61000-4-8                     | 30 A/m                                        | 30 A/m                                              | Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Magnetsko polje blizine<br>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 testa<br>prema normi<br>IEC 60601-1-2     | Razina<br>sukladnosti<br>prema normi<br>IEC 60601-1-2 | Smjernice za<br>elektromagnetsko<br>okruženje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polja udaljenosti<br>u odnosu na<br>RF bežičnu<br>komunikacijsku<br>opremu | IEC 60601-1-2,<br>tablica 9                      | IEC 60601-1-2,<br>tablica 9                           | <p>Za upotrebu u<br/>tipičnom kućanskom,<br/>komercijalnom ili<br/>bolničkom okruženju.</p> <p>Prijenosna i mobilna<br/>radiofrekventijska<br/>komunikacijska oprema<br/>ne smije se upotrebljavati<br/>ni uz jedan dio odačiljača<br/>na razmaku manjem<br/>od preporučenih 30 cm<br/>(12 in).</p>                                                                                                                   |
| RF označena<br>elektromagnetska<br>polja<br>IEC 61000-4-3                  | 10 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz      | <p>Snaga polja fiksnih<br/>odačiljača radijskih<br/>frekvencija, određena<br/>istraživanjem<br/>elektromagnetskog<br/>mjesto, mora biti manja<br/>od razine usklađenosti<br/>u svakom pojedinom<br/>frekvencijskom rasponu.</p> <p>Interferencije se mogu<br/>pojaviti u blizini uređaja<br/>označenih sljedećim<br/>simbolom:</p>  |

**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)                     | 0,12 mW (-9,45 dBm) |
| Efektivna izotropno zračena snaga (engl. Effective isotropic radiated power, EIRP) | 0,19 mW (-7,30 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 Sync 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 Sync

Senzor Simplera Sync 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 Open Source Software korisnici mogu upotrebljavati pod licencijom. Njihova upotreba podliježe uvjetima i odredbama zasebnog ugovora o licenciji za softver za takav softver Open Source Software. Na vašu upotrebu softvera otvorenog koda u potpunosti se primjenjuju uvjeti i odredbe takve licencije. Izvorni/objektni kôd i važeća licencija za bilo koji softver Open Source Software mogu se dobiti na sljedećoj internetskoj stranici: [www.medtronicdiabetes.com/ossnotices](http://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 Simplera Sync i naljepnicama na ambalaži pogledajte [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

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

## Tablica s ikonama

|                                                                                                |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji                                                            |
|               | Šifra serije                                                                                                             |
|               | Bežična tehnologija Bluetooth®                                                                                           |
|               | Kataloški broj                                                                                                           |
|  <b>€0459</b> | Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti). Proizvod je potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. |
|               | Nemojte ponovno upotrebljavati                                                                                           |
|               | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu                                          |
| <b>(5x)</b>                                                                                    | Pet senzora po kutiji/pakiranju                                                                                          |
|               | Pogledajte upute za upotrebu                                                                                             |
|               | Lomljivo, pažljivo rukovati                                                                                              |
| <b>IP48</b>                                                                                    | 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                                                                                    |
|             | Proizvođač                                                                                                               |
|             | Nije pirogeno                                                                                                            |

|                                                                                                                |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                                                    | Jedan komad po kutiji/pakiranju                                                                           |
|                               | Može se reciklirati, sadrži reciklirani materijal                                                         |
|                               | Sustav jedne sterilne barijere                                                                            |
| <b>STERILE EO</b>                                                                                              | Sterilizirano etilen-oksikom                                                                              |
|  95%                          | Gornje ograničenje vlažnosti za skladištenje                                                              |
| +2°C<br>+36°F  +30°C<br>+86°F | 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 |
| <b>SN</b>                                                                                                      | Serijski broj                                                                                             |
| <b>MD</b>                                                                                                      | Medicinski proizvod                                                                                       |
| CODE: XXX-XXX                                                                                                  | Šifra uparivanja senzora                                                                                  |
|                               | Sadrži derivate ljudske krvi ili derivate ljudske plazme                                                  |
|                             | Sadrži biološki materijal ljudskog podrijetla                                                             |
| <b>UDI</b>                                                                                                     | Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda                                                             |

|                                                                                   |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|   | Zemlja podrijetla (i datum proizvodnje ako je datum omogućen) |
|  | Nemojte ponovno sterilizirati                                 |
|  | Mjesto proizvodnje                                            |
|  | Uvoznik                                                       |
|  | Proizvod se može reciklirati (Francuska)                      |



## Bevezetés

A Bluetooth® vezeték nélküli technológiával felszerelt Simplera Sync szenzor (MMT-5120) egy kompatibilis Medtronic inzulinpumpa-rendszer egyik alkotóeleme.

A Simplera Sync szenzor a bőr alatti szövetközi folyadékból a glükóz kis mennyiségeit alakítja elektronikus jellé. A szenzor ezt a jelet használja, hogy szenzorglükóz (SZG) értékeket biztosítson egy kompatibilis Medtronic inzulinpumpa-rendszer számára.

## Rendeltetés

A Simplera Sync szenzor a személyes, folyamatos glükózmérő (CGM) rendszer egyetlen betegen, egyszer használható alkotóeleme. Rendeltetése, hogy Bluetooth alacsony energiafelhasználású (BLE) technológia segítségével kommunikáljon egy kompatibilis Medtronic inzulinpumpa-rendszerrel, hogy glükózadatokat szolgáltatson a cukorbetegség kezeléséhez. A glükózkoncentrációt a szövetközi folyadékból gyűjtött jelek alapján számítja ki, majd a glükóz- és készülékadatokat a hálózatra kapcsolt eszközre továbbítja. A szenzor rendeltetése, hogy helyettesítse az ujjbegyből vett mintán végzett vércukormérést (VC) a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalakor.

A Simplera Sync szenzor otthoni és professzionális egészségügyi létesítményi környezetben használható.

## Alkalmazási terület

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

## Rendeltetés szerinti célpopuláció

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

## Rendeltetés szerinti felhasználók

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

## Ellenjavallatok

A Simplera Sync szenzor használata tekintetében nincsenek ellenjavallatok.

## Releváns figyelmeztetések és előnyök

A releváns figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az eszköz használati útmutatója tartalmazza.

## Rendeltetés szerinti klinikai előnyök

Bár a Simplera Sync szenzor nem nyújt terápiát vagy kezelést, a szenzor által nyújtott folyamatos glükózadatok és egy kompatibilis Medtronic inzulinpumpa együtt segíthet a cukorbetegség kezelésében. A Simplera Sync 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 Sync 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 Sync 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, 64. oldal.*

Ne alkalmazzon folyamatos cukormonиторozást hidroxürea – más néven hidroxikarbamid – szedése mellett. A hidroxürea bizonyos betegségek, például rák és sarlósejtes vérszegénység kezelésére használják. A hidroxürea használata a mért vércukorértékeknel magasabb szenzorglükóz értékeket eredményez. Ha folyamatos cukormonиторozás mellett szed hidroxüreaát, 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 hidroxüreaát vagy hidroxikarbamidot. Amennyiben hidroxüreaát 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 inzulin túladagolást 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 vércukorszint megerősítéséhez.

Mindig vizsgálja meg a Simplera Sync szenzor dobozát, hogy nem sérült-e. Ha az 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 Sync szenzort, ha az eszköz bármely része sérült. Ha az eszköz sérült, dobja ki az eszközt az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében.

Ne használja a Simplera Sync 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 bevezetés helyén.

Ne használja a Simplera Sync 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 Sync 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 a biztonsági védőszalag elszakadt. A szennyeződésnek kitett szenzor és tű a testbe történő behelyezés esetén fertőzést okozhat a bevezetés 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 Sync 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 Sync szenzort. Ne engedje, hogy gyermekek a szájukba vegyék a szenzor bármely részét. Ez a termék kisgyermekek számára fulladásveszélyes, és súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

Ne használja a Simplera Sync szenzorrendszert, ha terhes vagy súlyos beteg. Mivel a rendszert nem vizsgálták ezekben a populációkban, az ezekben az állapotokban gyakran alkalmazott gyógyszerek hatása a rendszer teljesítményére nem ismert, így a rendszer pontatlan lehet ezekben a populációkban.

Figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezés helyén a Simplera Sync 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 Sync szenzort, és alkalmazzon egyenletes nyomást a vérzés elállásáig.
2. Ártalmatlanítsa a Simplera Sync szenzort. Lásd: *Ártalmatlanítás, 75. oldal.*
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 Sync szenzort egy másik helyre.

Egyes bőrápoló termékek, például fényvédő krémek és szunyogriasztók károsíthatják a Simplera Sync 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 Sync szenzort tilos mágneses rezonanciás 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<sup>™</sup>, 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 Sync szenzor használatakor, ha az 30 cm (12 hüvelyk) távolságnál közelebb van hordozható rádiófrekvenciás (RF) berendezésekhez vagy elektromos készülékekhez. Amennyiben a szenzornak 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 Sync szenzor használatával kapcsolatos, általános kockázatok közé tartoznak az alábbiak:

- bőrirritáció vagy egyéb reakciók
- zúzódás
- 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 szenzorszál megvasadása, törése vagy más sérülése
- vér kismértékű kiforrccsenése a szenzor tűjének eltávolításával összefüggésben
- a ragasztóanyagok vagy szalagok, illetve mindkettő nyomán visszamaradó pirosság
- hegesedés

## Veszélyes anyagok

Az anyagokkal kapcsolatos tudnivalóért, 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 termékfelügyeleti programok követelményeinek való megfelelésre vonatkozóan, látogasson el a következő oldalra: [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Allergének

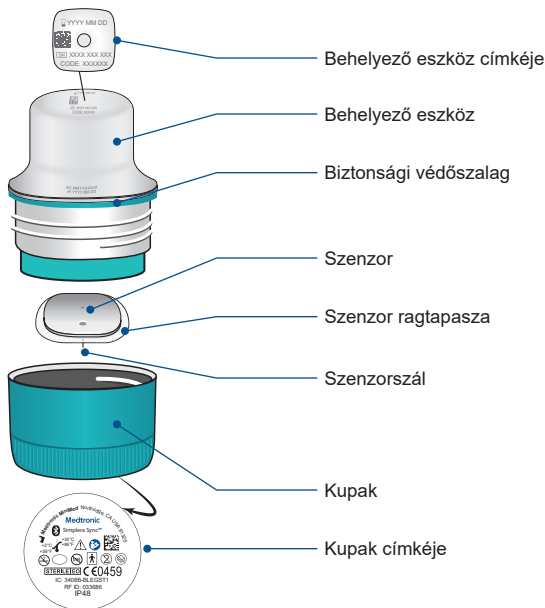
A Simplera Sync szenzor rozsdamentes acél alkotóelemei nikkelt tartalmaznak.

## Reagensok

A Simplera Sync szenzor kétféle biológiai reagenst tartalmaz: glükóz-oxidázt és humán szérum 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 Sync szenzorban alkalmazott HSA tisztított és szárított V. albuminfrakcióból áll, amelyet glutaraldehiddel térhálósított, pasztőrözött humán szérumból állítanak elő. Egy-egy szenzor előállításához körülbelül 3 µg glükóz-oxidázt és megközelítőleg 10 µg HSA-t használnak fel.

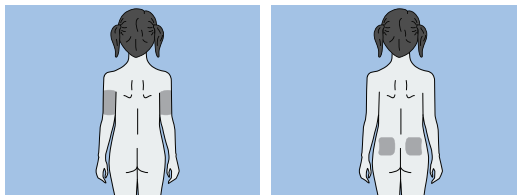
## A Simplera Sync szenzor alkotóelemei



## A Simplera Sync 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

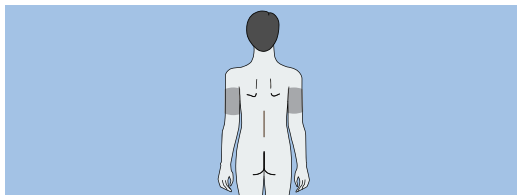


2–17 éves személyek esetében a hason történő behelyezés pontosságát nem értékelték.

#### Fenék felső része

**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 tükrös 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 Sync szenzor behelyezése

### Előkészületek a behelyezéshez

A behelyező eszköz címkéje a behelyező eszköz tetején található.

1



1. A behelyezés előtt végezze el az alábbi lépéseket:

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

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

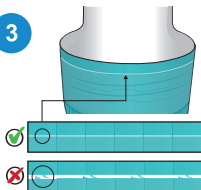
2



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

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

3



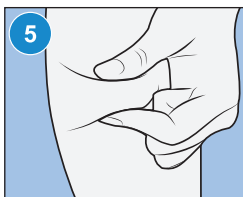
3. Vizsgálja meg a biztonsági védőszalagot, hogy nem szakadt-e el, nem sérült-e meg, illetve nem hiányzik-e az eszköztől.

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



4. Mosson kezet alaposan szappannal és vízzel.

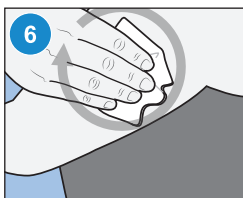
**Megjegyzés:** Viseljen kesztyűt a Simplera Sync szenzor más személybe való behelyezésekor, hogy elkerülje a beteg vérével való véletlen érintkezést. Kisebb mértékű vérzés jelentkezhet.



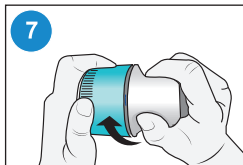
5. Olyan behelyezési területet válasszon, amely elegendő zsírréteggel rendelkezik. A behelyezési területek tekintetében lásd: *A Simplera Sync szenzor behelyezési területe, 67. oldal.*

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

- izom, megkeményedett bőr vagy hegyszövet
- ruhával vagy kiegészítővel takart területek
- testmozgás során fokozott mozgásnak kitett területek

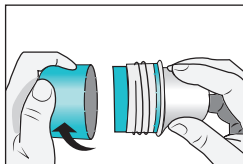


6. Tisztítsa meg a behelyezési területet alkohollal. Hagyja megszáradni a behelyezési területet.

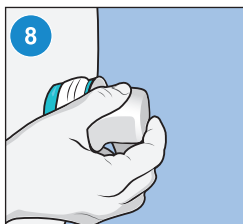


7. Csavarja le a behelyező eszköz kupakját, amelynek során a biztonsági védőszalag elszakad.

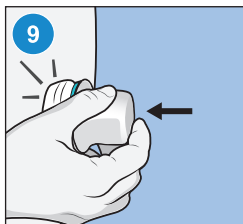
**Megjegyzés:** Ne használja a Simplera Sync szenzort, ha a biztonsági védőszalag elszakadt, sérült vagy hiányzik az eszköztől.



### Behelyezés



8. Helyezze a behelyező eszközt az előkészített behelyezési területre.

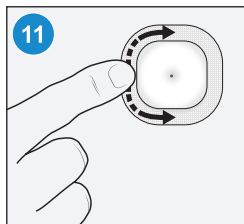


9. Nyomja a behelyező eszközt erősen a testfelülethez, amíg kattanást nem hall.

## Behelyezés után

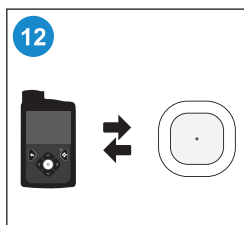


10. Óvatosan húzza ki a behelyező eszközt a testből.



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 Sync szenzort kompatibilis inzulinpumpával.

**Megjegyzés:** A szenzor és a kompatibilis kijelző készülék párosításához szükség van a sorozatszámra és a CODE számsorra. A szenzor és egy kompatibilis inzulinpumpa párosításával kapcsolatos további tudnivalókért tekintse át a megfelelő Medtronic inzulinpumpa-rendszer használati útmutatóját.

## Fürdés és úszás

A szenzor a testre helyezve legfeljebb 30 percig védve van a folyamatos vízbe merülés ellen, akár 2,4 m (8 láb) mélységig. A szenzor eltávolítása nélkül zuhanyozhat és úszhat.

## A Simplera Sync szenzor eltávolítása

A Simplera Sync szenzor eltávolításának lépései:

1. Óvatosan húzza le a szenzor ragtapaszát a testfelületről.
2. A Simplera Sync szenzort a helyi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelő módon kell ártalmatlanítani. További információt a következő helyen talál: *Ártalmatlanítás, 75. oldal.*

## A Simplera Sync szenzor vezeték nélküli kommunikációja Szolgáltatásminőség

A Simplera Sync szenzor a Bluetooth alacsony energiafelhasználású technológia hálózatán keresztül csatlakozik a kompatibilis kijelző készülékhez. A szenzor cukoradatokat 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 Sync 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 Sync szenzort biztonságosan lehet kereskedelmi légitársaságok járatain használni.

## Útmutató és a gyártó nyilatkozata

| Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról |                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kibocsátási teszt                                                  | Megfelelés                         | Elektromágneses környezet – útmutató                                                                                                                                                                                              |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás<br>CISPR 11                            | CISPR 11<br>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. |

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

| Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelemről                                                                                                                                                             |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Védettségi teszt                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601-1-2<br>teszt szint                                  | IEC 60601-1-2<br>megfelelőségi<br>szint                       | Irányelvek az<br>elektromágneses<br>környezetről                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Közelségi mezők<br>rádiófrekvenciás<br>(RF), vezeték<br>nélküli<br>adatátviteli<br>berendezésekből                                                                                                                            | IEC 60601-1-2,<br>9. táblázat                                 | IEC 60601-1-2,<br>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 üzemeltetési távolságnál közelebb helyezni a távadó egyes részeihez.</p>                                                                                            |
| Sugárzott<br>rádiófrekvenciás<br>(RF)<br>elektromágneses<br>terek<br><br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                        | 10 V/m<br><br>80 MHz – 2,7 GHz<br><br>80%-os AM 1 kHz-<br>nél | 10 V/m<br><br>80 MHz – 2,7 GHz<br><br>80%-os AM 1 kHz-<br>nél | <p>A rögzített rádiófrekvenciás adóegységek – elektromágneses helyszínmérés alapján megállapított – térerőssége nem lehet nagyobb az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelési szintnél.</p> <p>A következő jelöléssel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:</p>  |
| <b>Megjegyzés:</b> 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)              | 0,12 mW (-9,45 dBm) |
| Tényleges izotropikus sugárzott teljesítmény (EIRP) | 0,19 mW (-7,30 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 Sync szenzort 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 Sync szenzor felhasználhatósága

A Simplera Sync 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-megállapodásának 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](http://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 Simpler Sync szenzor és csomagolási címkein látható szimbólumok magyarázatát lásd: [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

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

## Jelmagyarázat

|                                                                                                |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban                                                                  |
|               | Tételkód                                                                                                                     |
|               | Bluetooth® vezeték nélküli technológia                                                                                       |
|               | Katalógusszám                                                                                                                |
|  <b>€0459</b> | Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. |
|               | Tilos ismételtelen felhasználni                                                                                              |
|               | Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót                                                    |
| <b>(5x)</b>                                                                                    | Dobozonként/csomagonként öt szenzor                                                                                          |
|               | Tekintse át a használati útmutatót                                                                                           |
|               | Törékeny, óvatosan kezelendő                                                                                                 |
| <b>IP48</b>                                                                                    | Védett a folyamatos vízben tartás hatásaival szemben, akár 2,4 méter (8 láb) mélységig, legfeljebb 30 percig                 |
|               | Szárazon tartandó                                                                                                            |
|              | Mágneses rezonanciavizsgálati berendezés mellett nem biztonságos                                                             |
|             | Gyártó                                                                                                                       |
|             | Nem pirogén                                                                                                                  |

|                                                                                    |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                        | Dobozonként/csomagonként egy                                                                                          |
|   | Újrahasznosítható, újrahasznosított elemeket tartalmaz                                                                |
|   | Egyszeres steril zárórendszer                                                                                         |
| <b>STERILE EO</b>                                                                  | Etilén-oxiddal 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. |
| <b>SN</b>                                                                          | Sorozatszám                                                                                                           |
| <b>MD</b>                                                                          | Orvostechnikai eszköz                                                                                                 |
| CODE: XXX-XXX                                                                      | A szenzor párosításához szükséges számsor                                                                             |
|   | Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz                                                                        |
|  | Emberi eredetű biológiai anyagot tartalmaz                                                                            |
| <b>UDI</b>                                                                         | Egyedi eszközazonosító                                                                                                |

|                                                                                   |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|   | Gyártás helye (és a gyártás időpontja, ha van feltüntetve dátum) |
|  | Tilos újrasztelizálni                                            |
|  | Gyártás helye                                                    |
|  | Importőr                                                         |
|  | Újrahasznosítható termék (Franciaország)                         |



## Introducere

Senzorul Simplera Sync (MMT-5120) cu tehnologie fără fir Bluetooth® este o componentă a unui sistem cu pompă de insulină Medtronic compatibil.

Senzorul Simplera Sync transformă cantități mici de glucoză din lichidul interstițial de sub piele în semnale electrice. Senzorul folosește semnalul respectiv pentru a furniza valorile glucozei obținute cu senzorul (GS) către un sistem cu pompă de insulină Medtronic compatibil.

## Scopul propus

Senzorul Simplera Sync este o componentă de unică folosință, pentru utilizare la un singur pacient, a unui sistem de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) personal. Este destinat să comunice prin Bluetooth Low Energy (BLE) cu un sistem cu pompă de insulină Medtronic compatibil, 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.

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

## Indicații de utilizare

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

## Populația-țintă propusă

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

## Utilizatori propuși

Senzorul Simplera Sync 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

Nu există contraindicații pentru utilizarea senzorului Simplera Sync.

## Avertismente relevante și beneficii

Avertismentele și precauțiile relevante sunt prezentate în ghidul de utilizare a dispozitivului.

## Beneficii clinice propuse

Deși senzorul Simpleră Sync nu oferă nicio terapie și niciun tratament, informațiile continue despre glucoză furnizate de senzor, utilizat împreună cu o pompă de insulină Medtronic compatibilă, pot ajuta la gestionarea diabetului. Senzorul Simpleră Sync 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 Simpleră Sync. 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 introducere incorectă, durere sau rănire.

Nu utilizați senzorul Simpleră Sync 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 84.

Nu utilizați monitorizarea continuă a glicemiei dacă luați hidroxiuree, cunoscută și sub denumirea de hidroxycarbamidă. Hidroxiureea este utilizată pentru tratarea anumitor boli, cum sunt cancerul și anemia falciformă. Utilizarea hidroxiureei determină valori mai mari ale glucozei măsurate cu senzorul, în comparație cu valorile glicemiei. Tratamentul cu hidroxiuree 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 hidroxiureea sau hidroxycarbamida se numără printre componentele active. Dacă urmați tratament cu hidroxiuree, 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 Sync, 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 Sync dacă orice parte a dispozitivului este deteriorată. Dacă dispozitivul prezintă deteriorări, eliminați dispozitivul, pentru a evita posibila contaminare.

Nu utilizați senzorul Simplera Sync 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 locală dacă sunt introduse în corp.

Nu utilizați senzorul Simplera Sync 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 Sync 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 locală 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 Sync. Schimbarea sau modificarea senzorului poate cauza introducerea incorectă, durere sau răni.

Nu lăsați copiii să țină în mână senzorul Simplera Sync 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.

Nu folosiți sistemul cu senzor Simplera Sync dacă sunteți însărcinată sau suferiți de o boală critică. Deoarece sistemul nu a fost studiat la aceste populații, nu se cunoaște efectul asupra performanței sistemului al medicamentelor administrate de obicei pentru aceste stări, iar sistemul poate fi imprecis la aceste populații.

Urmăriți dacă apar semne de sângerare la locul introducerii, deasupra senzorului Simplera Sync. 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 Sync și continuați să aplicați presiune constantă până la oprirea sângerării.
2. Eliminați senzorul Simplera Sync. Consultați *Scoaterea din uz, la pagina 95*.
3. Verificați dacă locul de introducere sângerează sau dacă este înroșit, iritat, dureros, sensibil sau inflammat. Dacă locul sângerează sau dacă este înroșit, iritat, dureros, sensibil sau inflammat, contactați un profesionist din domeniul sănătății.
4. Introduceți un senzor Simplera Sync nou în alt loc.

Unele produse pentru îngrijirea pielii, cum sunt cremele de plajă și produsele împotriva insectelor, pot deteriora senzorul Simplera Sync. 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 Sync 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 Sync 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 Sync 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 [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Alergeni

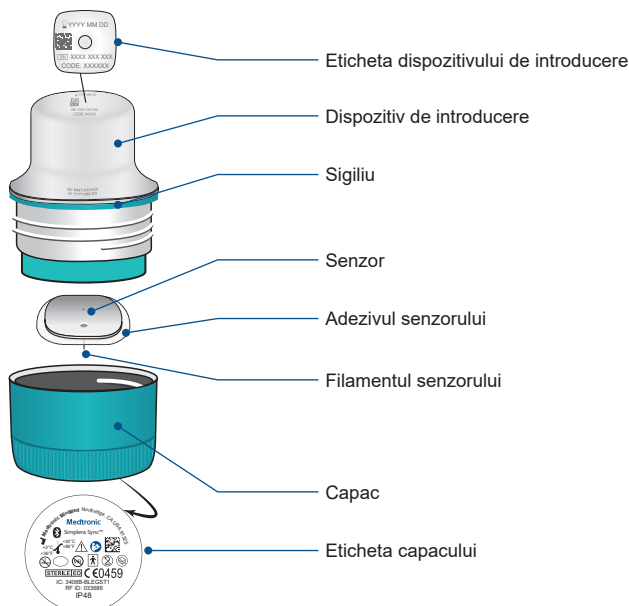
Senzorul Simplera Sync conține nichel în oțelul inoxidabil.

## Reactivi

Senzorul Simplera Sync 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 Sync 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.

## Componentele senzorului Simplera Sync

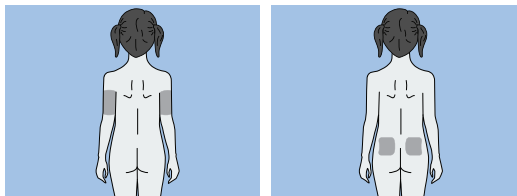


## Locul de introducere a senzorului Simplera Sync

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

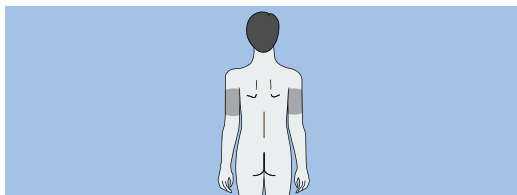


Introducerea în abdomen pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani nu a fost evaluată în ce privește acuratețea.

**Notă:** Pentru introducerea în zona fesieră superioară, vizati 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 Sync

### 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 Sync expirat.
- Notați-vă numărul de serie (SN) și CODUL. Ambele numere vor fi utilizate mai târziu pentru a asocia senzorul cu o pompă de insulină compatibilă.

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

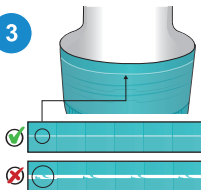
2



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



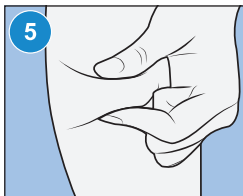
3. Inspectați sigiliul pentru a vă asigura că nu este rupt, nu este deteriorat și nu lipsește de pe dispozitiv.

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



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

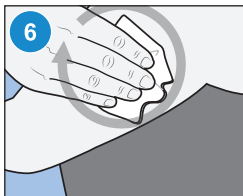
**Notă:** Purtați întotdeauna mănuși când introduceți senzorul Simplera Sync în corpul altei persoane, pentru a evita contactul accidental cu sângele pacientului. Se poate produce o mică sângerare.



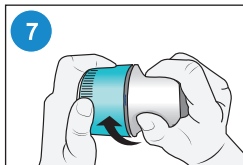
5. Alegeți un loc de introducere care să aibă o cantitate suficientă de grăsime subcutanată. Pentru locurile de introducere, consultați *Locul de introducere a senzorului Simplera Sync*, la pagina 86.

Pentru o funcționare optimă a senzorului, și pentru a evita scoaterea accidentală a senzorului, nu introduceți senzorul Simplera Sync 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

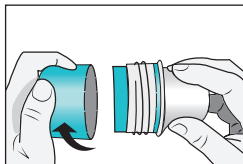


6. Curățați locul de introducere cu alcool. Așteptați ca locul de introducere să se usuce prin evaporare.

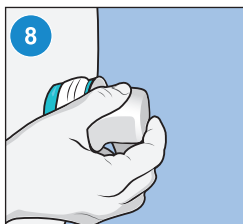


7. Deșurubați capacul de pe dispozitivul de introducere, rupând sigiliul.

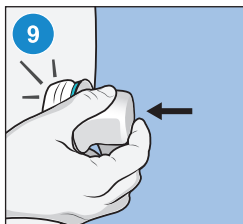
**Notă:** Nu utilizați senzorul Simplera Sync dacă sigiliul este rupt, deteriorat sau lipsește de pe dispozitiv.



## Introducere

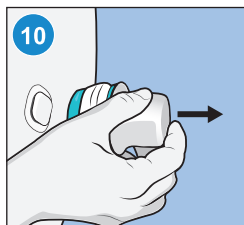


8. Puneți dispozitivul de introducere pe locul de introducere pregătit.

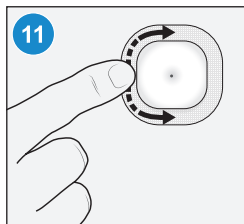


9. Apăsați ferm dispozitivul de introducere pe corp, până când auziți un declic.

## După introducere

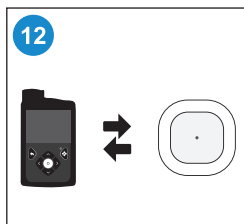


10. Trageți ușor de dispozitivul de introducere pentru a-l desprinde drept de pe corp.



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 Sync cu o pompă de insulină compatibilă.

**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 o pompă de insulină compatibilă, consultați ghidul corespunzător de utilizare a sistemului cu pompă de insulină Medtronic.

## Baie și înot

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

## Scoaterea senzorului Simplera Sync

Pentru a scoate senzorul Simplera Sync:

1. Desprindeți ușor adevizul senzorului, îndepărtându-l de corp.
2. Eliminați senzorul Simplera Sync în conformitate cu toate legile și reglementările locale.  
Pentru informații suplimentare, consultați *Scoaterea din uz, la pagina 95*.

## Comunicația wireless a senzorului Simplera Sync

### Calitatea serviciilor

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

## Indicații și declarația producătorului

| Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice |                              |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test de emisii                                                   | Conformitate                 | Indicații privind mediu electromagnetic                                                                                                                                                                                 |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                            | CISPR 11<br>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. |

| <b>Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică</b> |                                                               |                                                               |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Test de imunitate</b>                                                   | <b>Nivel test IEC 60601-1-2</b>                               | <b>Nivel de conformitate IEC 60601-1-2</b>                    | <b>Directive privind mediul electromagnetic</b>                      |
| Descărcare electrostatică (ESD)<br>IEC 61000-4-2                           | ±8 kV la descărcare prin contact<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV în aer | ±8 kV la descărcare prin contact<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV în aer | Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic. |
| Câmpul magnetic al frecvenței de rețea<br>IEC 61000-4-8                    | 30 A/m                                                        | 30 A/m                                                        | Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic. |
| Câmpuri magnetice de proximitate<br>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 test<br>IEC 60601-1-2                                  | Nivel de conformitate<br>IEC 60601-1-2                       | Directive privind mediu<br>electromagnetic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Câmpurile de proximitate provenite de la echipamentele de telecomunicații prin RF fără fir                                                                                                                                             | IEC 60601-1-2, Tabelul 9                                     | IEC 60601-1-2, Tabelul 9                                     | <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</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80% AM la 1 kHz</p> | <p>10 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>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><b>Notă:</b> 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)          | 0,12 mW (-9,45 dBm) |
| Putere efectivă radiată izotrop (EIRP) | 0,19 mW (-7,30 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 Sync, 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 Sync

Senzorul Simplera Sync 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 introducere.

**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, asociat, 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](http://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 de utilizare.

---

Pentru definițiile simbolurilor afișate în senzorul Simplera Sync și pe etichetele de pe ambalaje, consultați [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

© 2024 Medtronic. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. <sup>TM</sup> 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/Uniunea Europeană                                                                    |
|    | Cod de lot                                                                                                                           |
|    | Tehnologie fără fir Bluetooth®                                                                                                       |
|    | Număr de catalog                                                                                                                     |
|    | Conformitate Européenne (Conformitate europeană). Dispozitivul are conformitate deplină cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. |
|    | A nu se refolosi                                                                                                                     |
|    | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare                                                |
| (5x)                                                                                | Cinci senzori per recipient/ambalaj                                                                                                  |
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                                                               |
|    | Fragil, a se manipula cu atenție                                                                                                     |
| IP48                                                                                | Protejat față 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 rezonanța magnetică                                                                                                  |
|  | Producător                                                                                                                           |
|  | Apyrogen                                                                                                                             |

|                                                                                    |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                        | O bucată per recipient/pachet                                                                                              |
|   | Reciclabil, conține componente reciclabile                                                                                 |
|   | Sistem cu barieră sterilă unică                                                                                            |
| <b>STERILE EO</b>                                                                  | Sterilizat 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 |
| <b>SN</b>                                                                          | Număr de serie                                                                                                             |
| <b>MD</b>                                                                          | Dispozitiv medical                                                                                                         |
| CODE: XXX-XXX                                                                      | Codul pentru asocierea senzorului                                                                                          |
|   | Conține derivate din sânge sau plasmă umană                                                                                |
|  | Conține materiale biologice de origine umană                                                                               |
| <b>UDI</b>                                                                         | Identificator unic al unui dispozitiv                                                                                      |

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|   | Țara de fabricație (și data fabricației, când este furnizată o dată) |
|  | A nu se resteriliza                                                  |
|  | Locul fabricației                                                    |
|  | Importator                                                           |
|  | Produs reciclabil (Franța)                                           |



## Введение

Сенсор Simplera Sync (MMT-5120) с беспроводной технологией Bluetooth® является компонентом совместимой системы инсулиновой помпы Medtronic.

Сенсор Simplera Sync непрерывно преобразует в электронный сигнал небольшие количества глюкозы, содержащейся в интерстициальной жидкости под кожей. Сенсор использует этот сигнал для передачи значений глюкозы сенсора (ГС) в совместимую систему инсулиновой помпы Medtronic.

## Предполагаемая область применения

Сенсор Simplera Sync представляет собой одноразовый, предназначенный для использования только у одного пациента компонент персональной системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ). Сенсор обменивается данными с совместимой системой инсулиновой помпы Medtronic 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.

Сенсор Simplera Sync предназначен для использования в домашних условиях и в профессиональных медицинских учреждениях.

## Показания к применению

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

## Потенциальные потребители

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

## Предполагаемые пользователи

Сенсор Simplera Sync предназначен для индивидуального использования пациентами, которые самостоятельно контролируют свой диабет, и для использования родителями или лицами, осуществляющими уход, которые помогают пациентам с диабетом.

## Противопоказания

Противопоказания к применению сенсора Simplera Sync отсутствуют.

## Применимые предупреждения и польза

Применимые предупреждения и меры предосторожности приведены в руководстве по эксплуатации данного устройства.

## Предполагаемая клиническая польза

Сенсор Simplera Sync сам по себе не оказывает какого-либо лечебного действия, однако непрерывно предоставляет информацию об уровне глюкозы, что при использовании с совместимой системой инсулиновой помпы Medtronic может помочь в контроле диабета. Сенсор Simplera Sync 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 Sync 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 Sync рядом с другим электрооборудованием — это может неблагоприятно 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.* 105.

Следует воздержаться от использования непрерывного мониторинга уровня глюкозы в случае приема гидроксимочевина, также известной как гидроксикарбамид. Гидроксимочевина используется для лечения некоторых заболеваний, таких как злокачественные опухоли и серповидноклеточная анемия. При использовании гидроксимочевина показания сенсора глюкозы превышают показания глюкозы в крови. Прием гидроксимочевина 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 гидроксимочевина 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 по сенсору 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 по применению 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 Sync 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 Sync. Если устройство повреждено, выбросьте его, чтобы избежать возможного загрязнения.

Не используйте сенсор Simplera Sync, 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 Sync, 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 Sync можно откручивать или снимать только тогда, когда устройство будет готово к использованию. Не снимайте колпачок, если собираетесь хранить сенсор вместо того, чтобы незамедлительно начать его использовать. Сенсор считается стерильным и апирогенным, если колпачок остается на сенсоре и полоса отслеживания вскрытия не повреждена. Если колпачок на сенсоре 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 Sync. Изменение или модификация сенсора могут привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или причинению вреда здоровью.

Не разрешайте детям пользоваться сенсором Simplera Sync 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.

Воздержитесь от использования сенсора сенсора Simplera Sync, если Вы беременны или серьезно больны. Поскольку система не изучалась у лиц с такими состояниями, неизвестно, как лекарственные препараты, которые люди обычно получают при таких состояниях, влияют на функциональные характеристики системы, а также не установлено, будут ли показания системы точными у данных категорий лиц.

Следите за кровотечением в месте введения, в верхней части сенсора Simplera Sync. 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 Sync и продолжайте прижимать ранку до остановки кровотечения.
2. Удалите сенсор Simplera Sync в отходы. См. раздел *Удаление в отходы на стр. 116*.
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 Sync в другое место.

Некоторые средства для ухода за кожей, например средства для защиты от солнца и насекомых, могут повреждать сенсор Simplera Sync. 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 Sync 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 “Е” (В/м) или “Н” 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 Sync 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 Sync, 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 о порядке государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и регулирования оборота химических веществ (REACH), соответствии директиве ЕС по ограничению содержания вредных и опасных веществ (RoHS), а также соответствии требованиям других программ обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Аллергены

В сенсоре Simplera Sync содержится никель в нержавеющей стали.

## Реагенты

В сенсоре Simplera Sync 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 Sync, 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.

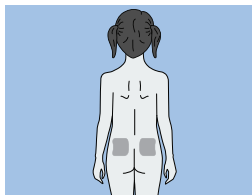
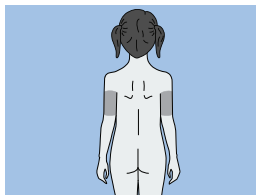
## Компоненты сенсора Simplera Sync



## Места введения сенсора Simplera Sync

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. Выбирайте места для введения в соответствии с возрастом. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой на участках тела, которые обозначены цветом на рисунке.

## Возраст от 2 до 17 лет



### Задняя поверхность плеча

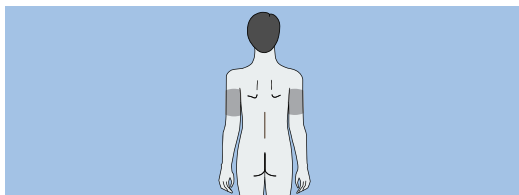
### Верхняя часть ягодицы



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. При отсутствии помощи можно воспользоваться зеркалом для самостоятельного введения.

## 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 Sync

## Подготовка к введению

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

1. Перед введением выполните следующие действия:

1



- a. Изучите дату истечения срока годности. Нельзя использовать сенсор Simplera Sync с истекшим сроком годности.
- b. Запишите серийный номер (SN) и код (CODE). Оба номера потребуются в дальнейшем для сопряжения сенсора с совместимой инсулиновой помпой.

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

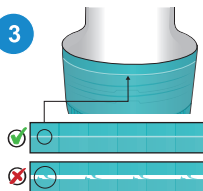
2



2. Перед введением осмотрите этикетку колпачка на предмет повреждений.

**Примечание.** Не используйте сенсор Simplera Sync, если этикетка колпачка повреждена или она отсутствует.

3



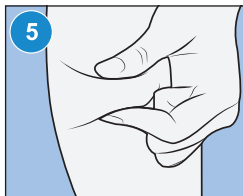
3. Осмотрите полосу отслеживания вскрытия и убедитесь в том, что она не повреждена, ее целостность не нарушена или она не отсутствует.

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



4. Тщательно вымойте руки водой с мылом.

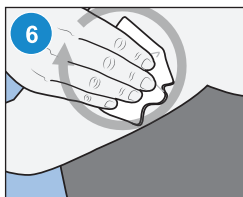
**Примечание.** Если для введения сенсора Simplera Sync используется помощь другого человека, то перед введением сенсора этому человеку следует надеть перчатки, чтобы избежать непреднамеренного контакта с кровью пациента. Может произойти незначительное кровотечение.



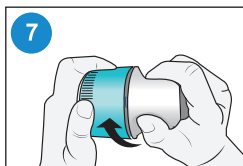
5. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Места введения указаны в разделе *Места введения сенсора Simplera Sync на стр. 107.*

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

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

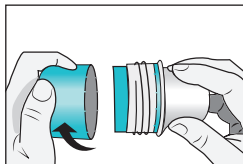


6. Очистите место введения спиртом. Дайте месту введения просохнуть.



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

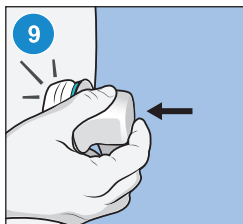
**Примечание.** Не используйте сенсор Simplera Sync, если полоса отслеживания вскрытия повреждена, ее целостность нарушена или полоса на устройстве отсутствует.



## Введение

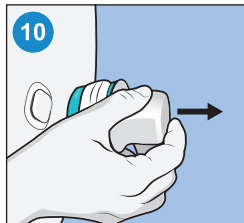


8. Поместите устройство для введения на подготовленный участок кожи для введения.

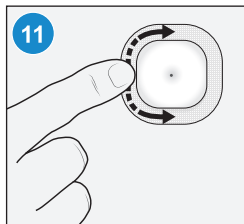


9. Плотно прижимайте устройство для введения к телу, пока не услышите щелчок.

## После введения

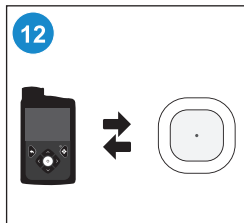


- 10.** Осторожно отведите устройство для введения от тела под прямым углом.



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

**Примечание.** Если требуется надежнее прикрепить сенсор к телу, используйте обычный лейкопластырь.



- 12.** Выполните подсоединение сенсора Simplera Sync к совместимой инсулиновой помпе.

**Примечание.** Для подсоединения сенсора к совместимому устройству для отображения требуются серийный номер (SN) и код (CODE). Подробная информация о подсоединении сенсора к совместимой инсулиновой помпе содержится в соответствующем руководстве пользователя по системе инсулиновой помпы Medtronic.

## 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 Sync

Чтобы удалить сенсор Simplera:

1. Осторожно отклейте клейкую подложку сенсора от тела.
2. При удалении сенсора Simplera Sync в отходы необходимо соблюдать все местные законы и нормативно-правовые акты. Дополнительная информация содержится в разделе *Удаление в отходы* на стр. 116.

## Беспроводная связь с сенсором Simplera Sync

### Качество связи

Сенсор Simplera Sync 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 Sync 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 Sync можно безопасно использовать на рейсах коммерческих авиакомпаний.

## Рекомендации и заявление производителя

| Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение |                                  |                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проверка излучений                                                 | Соответствие                     | Рекомендации: электромагнитная среда                                                                                                                                                                                     |
| РЧ-излучение<br>CISPR 11                                           | CISPR 11<br>Группа 1,<br>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)<br>IEC 61000-4-2                                   | ±8 кВ при контакте<br>±2, ±4, ±8,<br>±15 кВ по воздуху | ±8 кВ при контакте<br>±2, ±4, ±8,<br>±15 кВ по воздуху   | Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях. |
| Магнитное поле при частоте сетевого питания<br>IEC 61000-4-8                       | 30 А/м                                                 | 30 А/м                                                   | Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях. |
| Электромагнитные поля наводки<br>IEC 61000-4-39,<br>таблица 11                     | IEC 60601-1-2,<br>таблица 11                           | IEC 60601-1-2,<br>таблица 11                             | Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях. |

| <b>Рекомендации и заявление производителя: устойчивость к электромагнитному излучению</b>                                                                                           |                                                                                              |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проверка устойчивости</b>                                                                                                                                                        | <b>Уровень проверок IEC 60601-1-2</b>                                                        | <b>Уровень соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2</b>                              | <b>Рекомендации: электромагнитная среда</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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>Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии (30 см (12 дюймов)) от любой части трансмиттера.</p> <p>Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ-трансмиттеров должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</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>Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Примечание.</b> Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                                                                              |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Мощность излучения

|                                                  |                      |
|--------------------------------------------------|----------------------|
| Эффективная мощность излучения (ЭМИ)             | 0,12 мВт (–9,45 дБм) |
| Эффективная изотропно излучаемая мощность (ЭИИМ) | 0,19 мВт (–7,30 дБм) |

## Техническое обслуживание

### Эксплуатация

|                                               |                                                                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон рабочей температуры                  | От 2 °C до 40 °C (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 Sync 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 °C до 30 °C (от 36 °F до 86 °F) |
| Диапазон относительной влажности (ОВ) при хранении | Относительная влажность до 95 %      |

### Срок службы сенсора Simplera Sync

Сенсор Simplera Sync 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.

### Удаление 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 сайте: [www.medtronicdiabetes.com/ossnotices](http://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 Simplerx Sync и его упаковке, приведено на веб-сайте [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

© 2024 Medtronic. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. <sup>TM</sup> Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

## Таблица символов

|                                                                                     |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе                                                               |
|    | Код партии                                                                                                                            |
|    | Беспроводная технология Bluetooth®                                                                                                    |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                     |
| <b>CE0459</b>                                                                       | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. |
|    | Запрет на повторное применение                                                                                                        |
|    | Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению                                                       |
| <b>(5x)</b>                                                                         | Пять сенсоров в контейнере / упаковке                                                                                                 |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                 |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                         |
| <b>IP48</b>                                                                         | Защищено от вредоносного воздействия при погружении в воду на глубину до 2,4 метра (8 футов) на срок до 30 минут                      |
|    | Беречь от влаги                                                                                                                       |
|   | MP-небезопасные                                                                                                                       |
|  | Изготовитель                                                                                                                          |
|  | Апирогенно                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1x)                                                                                | Один сенсор в контейнере / упаковке                                                                                             |
|    | Подлежит вторичной переработке, содержит переработанные материалы                                                               |
|    | Одинарная барьерная система для стерилизации                                                                                    |
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                    |
|    | Верхняя граница диапазона влажности при хранении                                                                                |
|    | 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                                                                                                             |
| CODE: XXX-XXX                                                                       | Код для подсоединения сенсора                                                                                                   |
|    | Содержит дериваты крови или плазмы крови человека                                                                               |
|  | Содержит биологические материалы человеческого происхождения                                                                    |
|  | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                |

|                                                                                   |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|   | Страна изготовления (а также дата изготовления, если предоставлена) |
|  | Не стерилизовать повторно                                           |
|  | Место производства                                                  |
|  | Импортёр                                                            |
|  | Продукт, пригодный для вторичной переработки (Франция)              |

## Úvod

Senzor Simplerla Sync (MMT-5120) s bezdrôtovou technológiou Bluetooth® je komponent kompatibilného systému inzulínovej pumpy od spoločnosti Medtronic.

Senzor Simplerla Sync premieňa malé množstvá glukózy v medzibunkovej tekutine pod kožou na elektrický signál. Senzor využíva tento signál na prenos hodnôt glukózy nameraných senzorom (SG) do kompatibilného systému inzulínovej pumpy od spoločnosti Medtronic.

## Účel použitia

Senzor Simplerla Sync je komponent osobného systému na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM) a je určený na jednorazové použitie u jedného pacienta. Služi na komunikáciu s kompatibilným systémom inzulínovej pumpy prostredníctvom pripojenia Bluetooth Low Energy (BLE) na účely poskytovania informácií o glukóze pri liečbe diabetu. Vypočítava koncentrácie glukózy na základe zhromaždených signálov z medzibunkovej tekutiny a prenáša údaje o glukóze a zariadení do sieťového zariadenia. Senzor slúži ako náhrada za merania hodnôt glykémie (GK) zo vzorky krvi z prsta pri prijímaní rozhodnutí o liečbe diabetu.

Senzor Simplerla Sync je určený na používanie v domácom prostredí aj prostredí odbornej zdravotnej starostlivosti.

## Indikácie použitia

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

## Určená cieľová populácia

Cieľová populácia, pre ktorú je senzor Simplerla Sync určený, zahŕňa deti (vo veku od 2 rokov), dospievajúcich a dospelých.

## Určení používateľa

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

## Kontraindikácie

S používaním senzora Simplerla Sync nie sú spojené žiadne kontraindikácie.

## Príslušné varovania a prínosy

Príslušné varovania a preventívne opatrenia sú uvedené v používateľskej príručke k zariadeniu.

## Zamýšľané klinické prínosy

Aj keď senzor Simplera Sync neposkytuje žiadnu terapiu ani liečbu, kontinuálne informácie o glukóze poskytované senzorom používaným v kombinácii s kompatibilným systémom inzulinovej pumpy od spoločnosti Medtronic môžu pomôcť pri liečbe diabetu. Prínos senzora Simplera Sync 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 Sync si prečítajte celú túto používateľskú príručku. Zavádzaná časť senzora (zavádzáč) 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 Sync v blízkosti iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému. Ďalšie informácie o elektrických zariadeniach, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému, nájdete v časti *Vystavenie magnetickým poľom a rádiácii na strane 124*.

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 acetaminofénom alebo 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 či 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 Sync, 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 Sync 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 Sync 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 Sync 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 Sync 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 ho späť na pomôcku. Pri opätovnom nasadení uzáveru na pomôcku by sa mohla poškodiť ihla, mohlo by to zabrániť úspešnému zavedeniu a spôsobiť zranenie.

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

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

Nepoužívajte senzor Simplera Sync, ak ste tehotná alebo trpíte vážnou chorobou. Keďže tento systém nebol v týchto skupinách skúšaný, vplyv liekov používaných v týchto stavoch na funkčnosť systému nie je známy a systém nemusí v daných skupinách fungovať správne.

Sledujte, či v mieste zavedenia nedochádza ku krvácaniu na hornej časti senzora Simplera Sync. 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 Sync a naďalej aplikujte tlak, až kým sa krvácanie nezastaví.
2. Senzor Simplera Sync zlikvidujte. Pozrite si časť *Likvidácia na strane 135*.
3. Skontrolujte, či v mieste zavedenia nedošlo k začervenaniu, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, citlivosti alebo zápalu. Ak dôjde k začervenaniu, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, citlivosti alebo zápalu, obráťte sa na lekára.
4. Zavedte nový senzor Simplera Sync na iné miesto.

Niektoré produkty na starostlivosť o pleť, ako sú napríklad opaľovacie krémy a repelenty, môžu poškodiť senzor Simplera Sync. 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 senzorom. 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 poliam a radiácii

Senzor Simplera Sync 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 poliam 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 vyžarovania elektrických (V/m) alebo magnetických polí (A/m), aké generujú napríklad mobilné telefóny, siete Wi-Fi<sup>TM</sup>, bezdrôtová technológia Bluetooth, elektrické otváratele konzerv, mikrovlnné rúry a indukčné rúry. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej 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, ktorý spôsobuje toto rušenie.
3. Pri používaní senzora Simplera Sync 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 Sync patrí:

- podráždenie kože alebo iné reakcie,
- vznik modrín,
- nepríjemné 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 [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Alergény

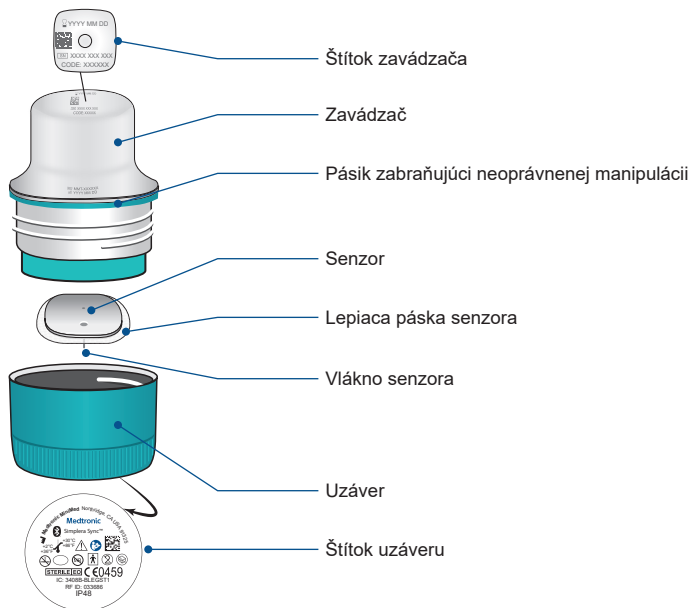
Senzor Simplera Sync obsahuje nikel v nehrdzavejúcej oceli.

## Činidlá

Senzor Simplera Sync 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 Sync 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.

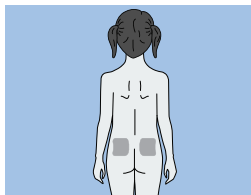
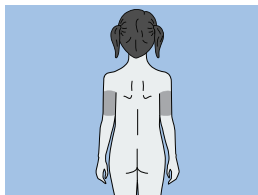
## Súčasti senzora Simplera Sync



## Miesto zavedenia senzora Simplera Sync

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

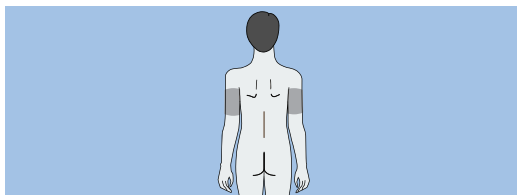


Zavedenie do oblasti brucha u pacientov vo veku 2 až 17 rokov nebolo hodnotené z hľadiska presnosti.

**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 Sync

### Príprava na zavedenie

Štítok zavádzača je na hornej strane zavádzača.

1



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

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

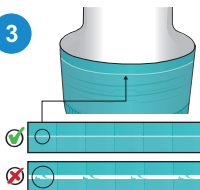
2



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

**Poznámka:** Ak je štítok na uzávere poškodený alebo chýba, senzor Simplera Sync nepoužívajte.

3



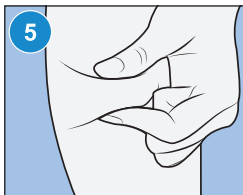
3. Skontrolujte pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii a uistite sa, či nie je zlomený, poškodený alebo či nechýba.

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



4. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

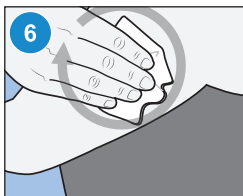
**Poznámka:** Pri zavádzaní senzora Simplera Sync do tela druhej osoby noste rukavice, aby ste neprišli do náhodného kontaktu s krvou pacienta. Môže dôjsť k slabému krvácaniu.



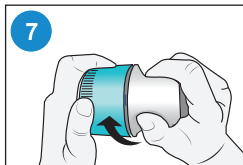
5. Na zavedenie pomôcky zvolte miesto s dostatočným množstvom tuku. Miesta zavedenia nájdete v časti *Miesto zavedenia senzora Simplera Sync na strane 126*.

Senzor Simplera Sync 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.

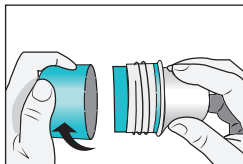


6. Miesto zavedenia vyčistite alkoholom. Nechajte miesto zavedenia prirodzene usušiť.

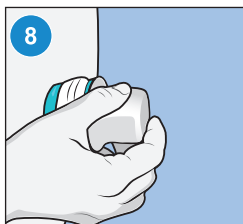


7. Odskrutkujte uzáver zo zavadzača, čím sa pretrhne pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii.

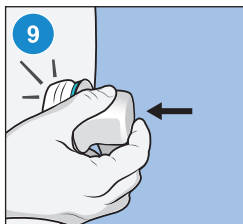
**Poznámka:** Ak je pásik zabraňujúci neoprávnenej manipulácii zlomený, poškodený alebo na pomôcke chýba, senzor Simplera Sync nepoužívajte.



## Zavedenie

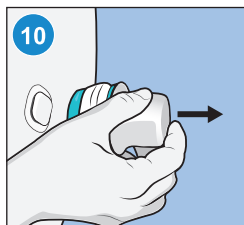


8. Umiestnite zavadzač na vrch pripraveného miesta zavedenia.

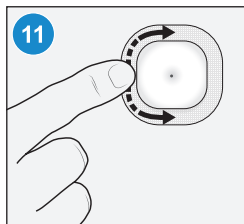


9. Zavadzač pevne pritlačte k telu, až kým nebudete počuť cvaknutie.

## Po zavedení

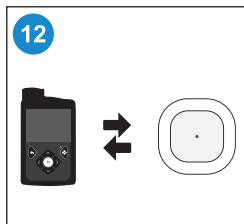


10. Jemne vytiahnite zavádzač priamo z tela.



11. Lepiacu 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 prilnavosť.



12. Spárujte senzor Simplera Sync s kompatibilnou inzulínovou pumpou.

**Poznámka:** Čísła SN a CODE sú potrebné na spárovanie senzora s kompatibilným zobrazovacím zariadením. Podrobné informácie o spárovaní senzora s kompatibilnou inzulínovou pumpou nájdete v príslušnej používateľskej príručke k systému inzulínovej pumpy od spoločnosti Medtronic.

## Kúpanie a plávanie

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

## Odstránenie senzora Simplera Sync

Postup odstránenia senzora Simplera Sync:

1. Opatrne odlepte lepiacu pásku senzora od tela.
2. Senzor Simplera Sync zlikvidujte v súlade so všetkými vnútroštátnymi zákonmi a predpismi. Ďalšie informácie uvádza časť *Likvidácia na strane 135*.

## Bezdrôtová komunikácia so senzorom Simplera Sync

### Kvalita služieb

Senzor Simplera Sync 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 Sync je navrhnutý iba na prijímanie rádiových frekvenčnej (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 zaistuje zabezpečenie údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov kontroly chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly redundancie.

### Cestovanie leteckou dopravou

Používanie senzora Simplera Sync je počas bežných komerčných letov bezpečné.

## Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

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

| <b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b> |                                                    |                                                |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Test odolnosti</b>                                               | <b>Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2</b> | <b>Úroveň súladu podľa normy IEC 60601-1-2</b> | <b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>                     |
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                        | ±8 kV kontaktom<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchom     | ±8 kV kontaktom<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchom | Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí. |
| Magnetické pole sieťovej frekvencie<br>IEC 61000-4-8                | 30 A/m                                             | 30 A/m                                         | Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí. |
| Blízke magnetické polia<br>IEC 61000-4-39,<br>tabuľka 11            | IEC 60601-1-2,<br>tabuľka 11                       | IEC 60601-1-2,<br>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 – usmernenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných prístrojov                                                                                                                                     | 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, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupe 30 cm (12 palcov).</p>                                                                                                       |
| <p>Vyžarované RF elektromagnetické polia</p> <p>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                           | <p>10 V/m</p> <p>80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p> | <p>10 V/m</p> <p>80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p> | <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>  |
| <p><b>Poznámka:</b> Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.</p> |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Vyžarovaný výkon

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Efektívny vyžarovaný výkon (ERP)            | 0,12 mW (-9,45 dBm) |
| Efektívny izotropný vyžarovaný výkon (EIRP) | 0,19 mW (-7,30 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 Sync 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 Sync

Senzor Simplera Sync 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](http://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](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

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

## Tabuľka piktogramov

|                                                                                                |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Spplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii                                                            |
|               | Číslo šarže                                                                                                               |
|               | Bezdrôtová technológia Bluetooth®                                                                                         |
|               | Katalógové číslo                                                                                                          |
|  <b>€0459</b> | Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. |
|               | Nepoužívajte opakovane                                                                                                    |
|               | Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie                                        |
| <b>(5x)</b>                                                                                    | Päť senzorov v každej škatuli/balení                                                                                      |
|               | Pozrite si pokyny na používanie                                                                                           |
|               | Krehké, zaobchádzajte opatrne                                                                                             |
| <b>IP48</b>                                                                                    | Chránené pred účinkom dlhodobého ponorenia do vody do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu maximálne 30 minút                 |
|               | Uchovajte v suchu                                                                                                         |
|              | Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie                                                                             |
|             | Výrobca                                                                                                                   |
|             | Nepyrogénne                                                                                                               |

|                                                                                                                |                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                                                    | Jeden kus v každom balení                                                                                                       |
|                               | Recyklovateľné, obsahuje recyklované materiály                                                                                  |
|                               | Systém jednej sterilnej bariéry                                                                                                 |
| <b>STERILE EO</b>                                                                                              | Sterilizované etylénoxidom                                                                                                      |
|  95%                          | Horná hraničná hodnota vlhkosti pri skladovaní                                                                                  |
| +2°C<br>+36°F  +30°C<br>+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. |
| <b>SN</b>                                                                                                      | Sériové číslo                                                                                                                   |
| <b>MD</b>                                                                                                      | Zdravotnícka pomôcka                                                                                                            |
| CODE: XXX-XXX                                                                                                  | Párovací kód senzora                                                                                                            |
|                               | Obsahuje ľudskú krv alebo deriváty plazmy                                                                                       |
|                             | Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu                                                                                    |
| <b>UDI</b>                                                                                                     | Jedinečný identifikátor zariadenia                                                                                              |

|                                                                                   |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|   | Krajina výroby (a dátum výroby, ak je dátum uvedený) |
|  | Nesterilizujte opakovane                             |
|  | Miesto výroby                                        |
|  | Dovozca                                              |
|  | Recyklovateľný výrobok (Francúzsko)                  |



## Uvod

Senzor Simplerla Sync (MMT-5120) z brezžično tehnologijo Bluetooth® je sestavni del združljivega sistema inzulinske črpalke družbe Medtronic.

Senzor Simplerla Sync pretvarja majhne količine glukoze iz intersticijske tekočine pod kožo v električni signal. Senzor uporablja ta signal za zagotavljanje vrednosti glukoze s senzorja (GS) združljivemu sistemu inzulinske črpalke družbe Medtronic.

## Predvideni namen

Senzor Symplera Sync je sestavni del osebne sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM), ki je namenjen za enkratno uporabo pri enem bolniku. Namenjena je komuniciranju s pomočjo nizkoenergijske povezave prek vmesnika Bluetooth (BLE) z združljivim sistemom inzulinske črpalke družbe Medtronic 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.

Senzor Simplerla Sync je namenjen za uporabo doma in v zdravstvenih ustanovah.

## Indikacije za uporabo

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

## Predvidena ciljna populacija

Predvidena ciljna populacija za senzor Simplerla Sync vključuje otroke (stare 2 leti in več), mladostnike in odrasle.

## Predvideni uporabniki

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

## Kontraindikacije

V zvezi z uporabo senzorja Simplerla Sync ni kontraindikacij.

## Ustrezna opozorila in koristi

Ustrezna opozorila in previdnostni ukrepi so navedeni v uporabniškem priročniku pripomočka.

## Predvidene klinične koristi

Čeprav senzor Simplerla Sync ne omogoča zdravljenja ali izvajanja zdravljenja, vam lahko informacije o vrednostih glukoze, ki jih kontinuirano zagotavlja senzor v kombinaciji z združljivo inzulinsko črpalko družbe Medtronic, koristijo pri vodenju sladkorne bolezni.

Senzor Simplera Sync je v pomoč uporabnikom, ki jim zbadanje v prst za umerjanje ali potrjevanje informacij, ki jih zagotavlja sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM), povzroča nelagodje.

## Varnost uporabnika

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vstavitvijo senzorja Simplera Sync v celoti preberite ta uporabniški priročnik. Aplikator za senzor 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 vstavitvev, bolečine ali poškodbe.

Senzorja Simplera Sync ne uporabljajte v bližini druge električne opreme, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema. Za več informacij o električni opremi, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema, glejte razdelek *Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju na strani 144*.

Ne uporabljajte neprekinjenega merjenja glukoze, če jemljete hidroksiureo, znano 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 zdravstvenim delavcem. 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.

Vedno preglejte škatlo senzorja Simplera Sync glede morebitnih poškodb. 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 Sync ne uporabljajte, če je kateri koli del pripomočka poškodovan. Če je pripomoček vidno poškodovan, ga zavrzite, da se izognete morebitni kontaminaciji.

Senzorja Simplera Sync ne uporabljajte, če je zaščitni trak pretrgan, poškodovan ali če ga na pripomočku ni. Senzor je sterilen in apirogen, razen če je pripomoček poškodovan. Če je zaščitni trak pretrgan ali poškodovan oz. manjka, obstaja možnost kontaminacije senzorja in igle. Senzor in igla, ki sta bila izpostavljena kontaminaciji, lahko na mestu, kjer sta vstavljena v telo, povzročita infekcijo.

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

Ne odvijajte ali odstranjujte pokrovčka s senzorja Simplera Sync, dokler pripomoček ni pripravljen za uporabo. 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 na mestu, kjer sta vstavljena v telo, povzročita infekcijo.

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

Otrokom ne dovolite, da senzor Simplera Sync 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.

Senzorja Simplera Sync ne uporabljajte, če ste noseči ali kritično bolni. Ker sistema pri teh skupinah ljudi niso preučevali, vpliv zdravil, ki so značilna za ta stanja, na delovanje sistema ni znan, zato je lahko delovanje sistema pri teh skupinah ljudi nenatančno.

Opazujte, ali se na mestu vstavitve na vrhu senzorja Simplera Sync pojavi krvavitev. 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 Sync in še naprej pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi.

2. Zavržite senzor Simplera Sync. Glejte razdelek *Odlaganje na strani 155*.
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 Sync na drugo mesto.

Nekateri izdelki za nego kože, kot so sredstva za zaščito pred soncem ter sredstva za zaščito pred insekti, lahko poškodujejo senzor Simplera Sync. Izdelki za nego kože se ne smejo dotikati senzorja. 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 Sync 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 odpirači 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 Sync 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 Sync 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 [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Alergeni

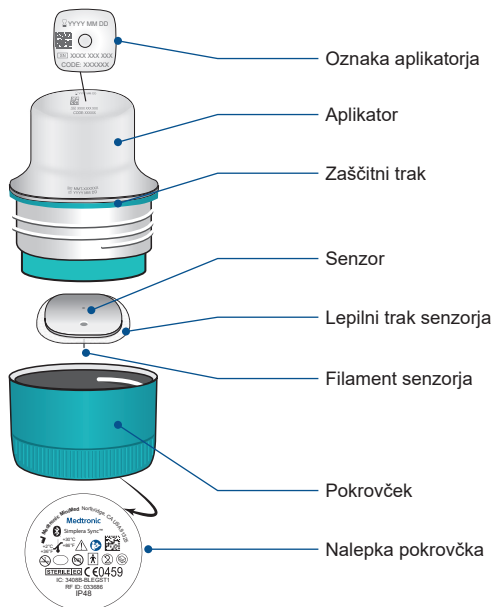
Senzor Simplera Sync vsebuje nikelj in nerjavno jeklo.

## Reagenti

Senzor Simplera Sync 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 v senzorju Simplera Sync, je sestavljen iz prečiščene in posušene albuminske frakcije V, pridobljene iz pasteriziranega humanega seruma, ki je navzkrižno-povezan preko glutaraldehida. Za izdelavo posameznega senzorja se uporabi približno 3 µg glukoza oksidaze in približno 10 µg HSA.

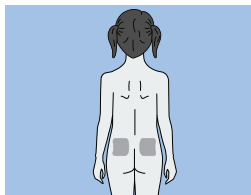
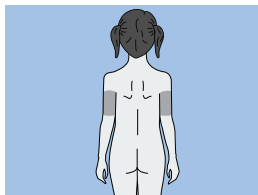
## Sestavni deli senzorskega pripomočka Simplera Sync



### Mesto vstavitve senzorja Simplera Sync

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

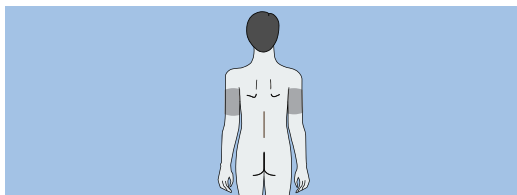


Abdominalna vstavitve pri osebah starostne skupine 2–17 let še ni bila ocenjena glede natančnosti.

**Opomba:** Pri vstavitvi v zgornji del zadnjice je potrebno ciljati območje zgornje tretjine zadnjice. Za vstavitve 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.

### Zgornji del zadnjice

## 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 Sync

## Priprava na vstavev

Etiketa aplikatorja je na vrhu aplikatorja.

1



1. Pred vstavitvijo izvedite sledeče:

- Preverite rok uporabe. Ne uporabljajte senzorja Simplera Sync, ki mu je potekel rok uporabe.
- Zapišite si serijsko številko (SN) in kodo (CODE). Obe številki boste pozneje uporabili za seznanjanje senzorja z združljivo inzulinsko črpalko.

**Opomba:** Nalepka s serijsko številko (SN) in kodo (CODE) se nahaja tudi na notranji strani pokrova škatle senzorja Simplera Sync.

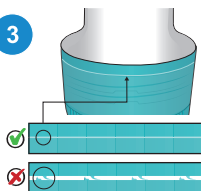
2



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

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

3



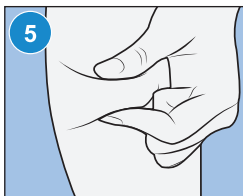
3. Preglejte zaščitni trak, da ni morebiti poškodovan ali predrt oz. je prisoten na pripomočku.

**Opomba:** Senzorja Simplera Sync ne uporabljajte, če trak za preprečevanje nedovoljenih posegov manjka ali je pretrgan oz. poškodovan.



4. Roke si dobro umijte z milom in vodo.

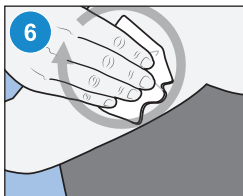
**Opomba:** Pri vstavljanju senzorja Simplera Sync drugi osebi vedno nosite rokavice, da ne pridete v stik z bolnikovo krvjo. Lahko pride do majhne krvavitve.



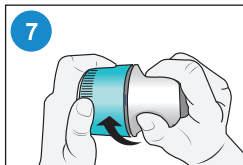
5. Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj maščobe. Za mesta vstavitve glejte *Mesto vstavitve senzorja Simplera Sync na strani 146*.

Da zagotovite najboljšo delovanje senzorja in se izognete njegovi nenamerni odstranitvi, senzorja Simplera Sync ne vstavljajte v naslednje predele:

- mišice, trdo kožo ali brazgotinasto območje
- predeli, ob katere se drgnejo oblačila ali modni dodatki
- predeli, ki se med telesno vadbo intenzivno premikajo

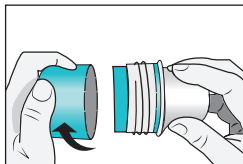


6. Mesto vstavitve očistite z alkoholom. Pustite, da se posuši.

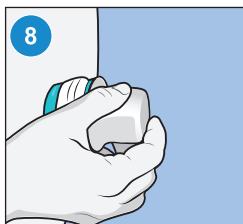


7. Odvijte pokrovček z aplikatorja in pretrgajte zaščitni trak.

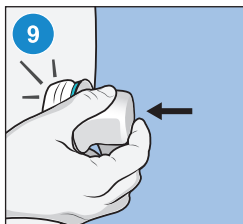
**Opomba:** Senzorja Simplera Sync ne uporabljajte, če je trak za preprečevanje nedovoljenih posegov pretrgan, poškodovan ali če ga na pripomočku ni.



### Vstavitev

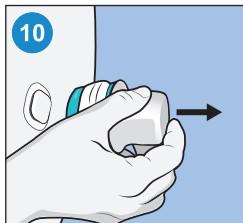


8. Aplikator položite na vrh pripravljenega mesta vstavitve.

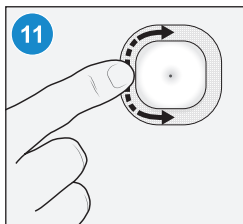


9. Aplikator pritisnite trdno ob telo, dokler se ne zasliši klik.

## Po vstavitvi

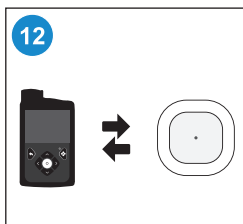


10. Aplikator nežno dvignite naravnost stran iz telesa.



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

**Opomba:** Po potrebi lahko uporabite dodatni lepilni trak.



12. Senzor Simplera Sync seznanite z združljivo inzulinsko črpalko.

**Opomba:** Pri seznanitvi senzorja z združljivim pripomočkom za prikaz podatkov potrebujete serijsko številko (SN) in kodo (CODE). Za podrobnejše informacije o seznanjanju senzorja z združljivo inzulinsko črpalko glejte ustrezen priročnik za uporabo sistema inzulinske črpalke družbe Medtronic.

## Kopanje in plavanje

Med nošenjem na telesu je senzor zaščiten pred neprekinjeno potopitvijo pod vodo do globine 2,4 m (8 čevljev) do 30 minut. Pred tuširanjem in plavanjem senzorja ni treba odstraniti.

## Odstranjevanje senzorja Simplera Sync

Za odstranitev senzorja Simplera Sync:

1. Pazljivo in nežno odlepите lepilni trak senzorja s telesa.
2. Senzor Simplera Sync zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi. Za dodatne informacije glejte razdelek *Odlaganje na strani 155*.

## Brezžična komunikacija s senzorjem Simplera Sync

### Kakovost storitve

Senzor Simplera Sync se lahko poveže z združljivim pripomočkom za prikaz podatkov preko nizkoenergijskega omrežja, ki temelji na tehnologiji 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

Senzor Simplera Sync je zasnovan tako, da sprejema samo radiofrekvenčno komunikacijo od prepoznanih in povezanih združljivih pripomočkov za prikaz podatkov. Senzor je potrebno povezati 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 Simplera Sync je varen za uporabo na komercialnih letih.

## Smernice in deklaracija proizvajalca

| Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetno sevanje |                                 |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Preizkus emisij                                           | Skladnost                       | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                                           |
| Radiofrekvenčne emisije<br>CISPR 11                       | CISPR 11<br>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. |

| <b>Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost</b> |                                                          |                                                          |                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Preizkus odpornosti</b>                                         | <b>Raven preizkusa IEC 60601-1-2</b>                     | <b>Raven ustreznosti IEC 60601-1-2</b>                   | <b>Smernice za elektromagnetno okolje</b>                              |
| Elektrostatična razelektritev (ESR)<br>IEC 61000-4-2               | $\pm 8$ kV stik<br>$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV zrak | $\pm 8$ kV stik<br>$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV zrak | Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju. |
| Magnetna polja omrežne frekvence<br>IEC 61000-4-8                  | 30 A/m                                                   | 30 A/m                                                   | Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju. |
| Bližinska magnetna polja<br>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<br>odpornosti                                                                                                                                        | Raven preizkusa<br>IEC 60601-1-2                    | Raven ustreznosti<br>IEC 60601-1-2               | Smernice za<br>elektromagnetno okolje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bližinska polja<br>radiofrekvenčne<br>opreme za<br>brezžično<br>komunikacijo                                                                                  | IEC 60601-1-2,<br>preglednica 9                     | IEC 60601-1-2,<br>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 ločilna 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> <p>V bližini opreme, označene s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj:</p>  |
| Sevana<br>radiofrekvenčna<br>elektromagnetna<br>polja<br>IEC 61000-4-3                                                                                        | 10 V/m<br>80 MHz do<br>2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Opomba:</b> 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)            | 0,12 mW (−9,45 dBm) |
| Učinkovita izotropna moč oddajanja (EIRP) | 0,19 mW (−7,30 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 Sync ne zamrzujte ali hranite na neposredni sončni svetlobi, pri ekstremnih temperaturah ali visoki vlažnosti. 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 Sync

Senzor Simplera Sync lahko uporabite enkrat, njegova najdaljša življenjska doba pa 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 zavrzite.

### 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 katerokoli 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, izvajate, povežete, pridružujete ali kako drugače uporabljate. Takšna odprtokodna programska oprema je uporabnikom licencirana na podlagi določil in pogojev ločenih licenčnih pogodb za takšno 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](http://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 Simpler Sync in oznakah na embalaži, glejte [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

© 2024 Medtronic. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. <sup>TM</sup>\*\* Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja, ki je v lasti družbe Medtronic.

## Preglednica ikon

|                                                                                                |                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji                                                     |
|               | Številka serije                                                                                                |
|               | Brezžična tehnologija Bluetooth®                                                                               |
|               | Kataloška številka                                                                                             |
|  <b>€0459</b> | Conformité Européenne (evropska skladnost). Pripomoček je v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. |
|               | Za enkratno uporabo                                                                                            |
|               | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo                                      |
| <b>(5x)</b>                                                                                    | Pet senzorjev na vsebnik/paket                                                                                 |
|               | Glejte navodila za uporabo                                                                                     |
|               | Lomljivo, ravnejte pazljivo                                                                                    |
| <b>IP48</b>                                                                                    | Zaščiten pred učinki neprekinjene potopitve v vodo do globine 2,4 metra (8 čevljev), do 30 minut               |
|               | Hranite v suhem prostoru                                                                                       |
|              | Ni varno za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco                                                          |
|             | Proizvajalec                                                                                                   |
|             | Apirogeno                                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                         | En kos na pakiranje                                                                                              |
|    | Za reciklažo, vsebuje recikliran material                                                                        |
|    | Sistem enojne sterilne pregrade                                                                                  |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilizirano z etilenoksidom                                                                                    |
|    | 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 |
| <b>SN</b>                                                                           | Serijska številka                                                                                                |
| <b>MD</b>                                                                           | Medicinski pripomoček                                                                                            |
| CODE: XXX-XXX                                                                       | Koda za seznanitev senzorja z drugimi napravami                                                                  |
|    | Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme                                                                        |
|  | Vsebuje biološki material človeškega izvora                                                                      |
| <b>UDI</b>                                                                          | Edinstveni identifikator pripomočka                                                                              |

|                                                                                   |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|   | Država izdelave (in datum izdelave, če je datum naveden) |
|  | Ne sterilizirajte ponovno                                |
|  | Kraj izdelave                                            |
|  | Uvoznik                                                  |
|  | Izdelek za recikliranje (Francija)                       |



## Uvod

Senzor Simplerla Sync (MMT-5120) sa Bluetooth® bežičnom tehnologijom je komponenta kompatibilnog sistema insulinske pumpe kompanije Medtronic.

Senzor Simplerla Sync pretvara male količine glukoze u intersticijalnoj tečnosti pod kožom u elektronski signal. Senzor koristi taj signal da obezbedi vrednosti glukoze na senzoru (SG) kompatibilnom sistemu insulinske pumpe kompanije Medtronic.

## Predviđena namena

Senzor Simplerla Sync je komponenta ličnog sistema namenjena za jednog pacijenta i jednokratnu upotrebu za kontinuirano praćenje nivoa glukouze (CGM). Namenjen je za komunikaciju korišćenjem tehnologije Bluetooth Low Energy (BLE) sa sistemom kompatibilne insulinske pumpe kompanije Medtronic kako bi pružio informacije o glukozu u cilju upravljanja dijabetesom. Senzor izračunava koncentraciju glukoze na osnovu prikupljenih signala iz intersticijalne tečnosti i prenosi podatke o glukozu 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 tretiranju dijabetesa.

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

## Indikacije za upotrebu

Senzor Simplerla Sync je indikovao za upravljanje dijabetesom kod osoba starosti 2 godine i starijih.

## Predviđena ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija za senzor Simplerla Sync obuhvata decu (od 2 godine i stariju), adolescente i odrasle.

## Predviđeni korisnici

Senzor Simplerla Sync 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

Nema kontraindikacija povezanih sa upotrebom senzora Simplerla Sync.

## Relevantna upozorenja i prednosti

Relevantna upozorenja i mere predostrožnosti navedeni su u korisničkom uputstvu za uređaj.

## Predviđene medicinske koristi

Iako senzor Simplera Sync ne pruža nikakvu terapiju ili tretman, kontinuirane informacije o glukozi koje daje senzor koji se koristi u kombinaciji sa kompatibilnom insulinskom pumpom kompanije Medtronic mogu pomoći u upravljanju dijabetesom. Senzor Simplera Sync 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 Sync. 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 Sync 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 164.

Nemojte koristiti neprekidno praćenje glukoze ako uzimate hidroksiureu, poznatu i kao hidrosikarbamid. 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 hidrosikarbamid 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 Sync 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 Sync ako je bilo koji deo uređaja oštećen. Ako je uređaj oštećen, odložite uređaj u otpad da biste izbegli moguću kontaminaciju.

Nemojte koristiti senzor Simplera Sync 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 umetanja ako se umetnu u telo.

Nemojte koristiti senzor Simplera Sync 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 Sync 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 umetanja ako se umetnu u telo.

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

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

Ne dozvolite deci da drže senzor Simplera Sync 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.

Nemojte koristiti sistem senzora Simplera Sync ako ste trudni ili kritično bolesni. Pošto sistem nije proučavan kod ovih populacija, uticaj lekova koji su zajednički za ova stanja na performanse sistema je nepoznat i sistem može biti netačan kod ovih populacija.

Proverite da li je došlo do krvarenja na mestu postavljanja na vrhu senzora Simplera Sync. 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 vidljiva na vrhu senzora, ili se javlja prekomeran bol ili neprijatnost nakon postavljanja, učinite sledeće:

1. Uklonite senzor Simplera Sync i nastavite da primenjujete ujednačen pritisak sve dok se krvarenje ne zaustavi.
2. Odložite senzor Simplera Sync u otpad. Pogledajte odeljak *Odlaganje u otpad*, strana 175.
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 Sync na neko drugo mesto.

Određeni proizvodi za negu kože, poput krema za sunčanje i sredstava koja odbijaju insekte, mogu da oštete senzor Simplera Sync. 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 Sync 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<sup>\*\*\*</sup> 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 transmitera, udaljite se od RF transmitera koji izaziva smetnje.
3. Budite obazrivi kada senzor Simplera Sync 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 уверili u ispravan rad sistema. Moglo bi doći do opadanja učinka senzora.

## Rizici

Opšti rizici povezani sa senzorom Simplera Sync obuhvataju sledeće:

- iritacija ili druge reakcije na koži
- pojava modrica
- nelagodnost
- crvenilo
- krvarenje
- bol
- osip
- infekcija
- oteklina
- 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 [www.medtronic.com/productstewardship](http://www.medtronic.com/productstewardship).

## Alergeni

Senzor Simplera Sync sadrži nikl u nerđajućem čeliku.

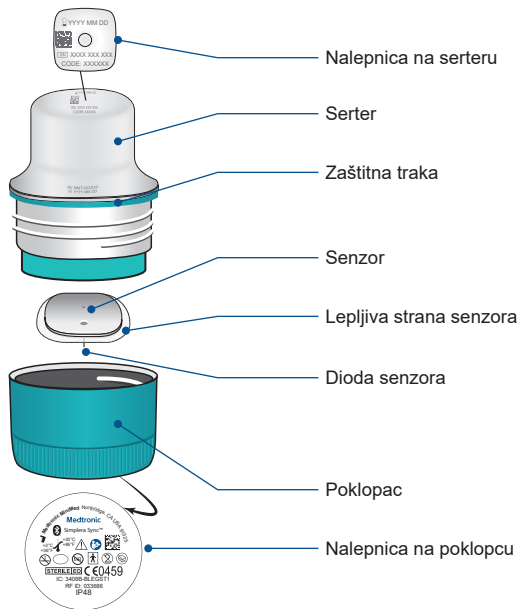
## Reagensi

Senzor Simplera Sync 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 Sync

sastoji se od prečišćene i osušene frakcije V albumina, dobijene iz pasterizovanog humanog seruma, koji je ukršten putem glutaraldehida. Za izradu svakog senzora koristi se približno 3 µg oksidaze glukoze i približno 10 µg HSA.

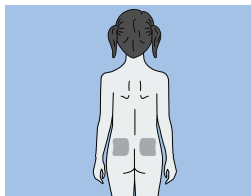
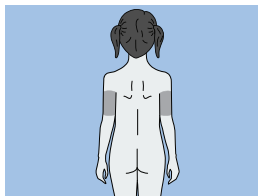
## Komponente uređaja senzora Simplera Sync



## Gde se postavlja senzor Simplera Sync

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

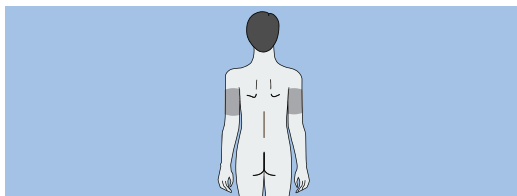


Postavite u abdomen za pacijente stare od 2 do 17 godina nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

### Gornji deo gluteusa

**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



### Stražnja strana nadlaktice



Plasiranje na abdomen ili gornji deo gluteusa za pacijente starosti 18 i više godina nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

# Postavljanje senzora Simplera Sync

## Priprema za postavljanje

1



Nalepnica na serteru se nalazi sa njegove gornje strane.

1. Pre postavljanja obavite sledeće korake:

- Proverite datum isteka roka. Nemojte koristiti senzor Simpler Sync sa isteklim rokom trajanja.
- Zabeležite serijski broj (SN) i oznaku CODE. Oba broja će se koristiti kasnije za uparivanje senzora sa kompatibilnom insulinskom pumpom.

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

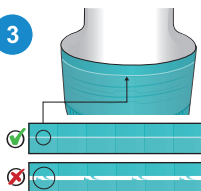
2



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

**Napomena:** Nemojte koristiti senzor Simpler Sync ako je nalepnica na poklopcu oštećena ili nedostaje na poklopcu.

3



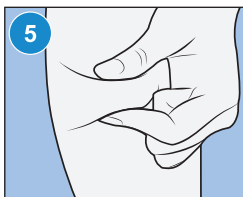
3. Pregledajte zaštitnu traku i uverite se da nije pocepana, oštećena ili da nedostaje na uređaju.

**Napomena:** Nemojte koristiti senzor Simpler Sync ako je zaštitna traka prekinuta, oštećena ili nedostaje.



4. Temeljno operite ruke sapunom i vodom.

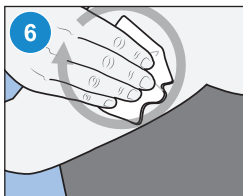
**Napomena:** Nosite rukavice prilikom postavljanja senzora Simplera Sync u telo druge osobe da biste izbegli slučajni kontakt sa krvlju pacijenta. Može da dođe do neznatnog krvarenja.



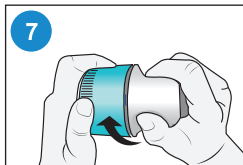
5. Izaberite mesto umetanja koje ima dovoljnu količinu masnog tkiva. Mesta za postavljanje potražite u odeljku *Gde se postavlja senzor Simplera Sync, strana 166*.

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

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

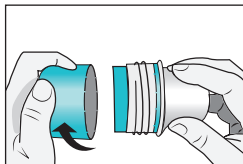


6. Alkoholom očistite mesto postavljanja. Ostavite da se mesto postavljanja osuši na vazduhu.

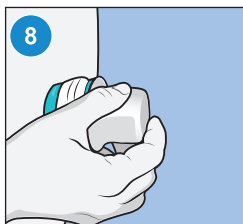


7. Odvrtite poklopac sa instrumenta za plasiranje cepajući zaštitnu traku.

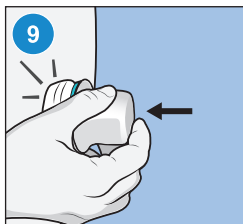
**Napomena:** Nemojte koristiti senzor Simplera Sync ako je zaštitna traka prekinuta, oštećena ili nedostaje na uređaju.



### Postavljanje

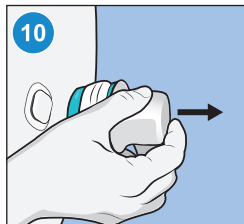


8. Postavite serter na pripremljeno mesto postavljanja.

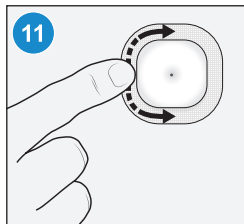


9. Pritisnite serter čvrsto o telo dok ne čujete zvuk „klik“.

## Nakon postavljanja

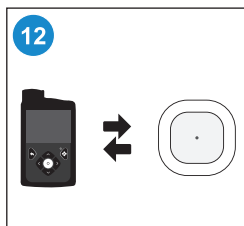


10. Pažljivo odvojite serter od tela pod pravim uglom.



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 prijanjanja.



12. Uparite senzor Simplera Sync sa kompatibilnom insulinskom pumpom.

**Napomena:** Broj SN i oznaka CODE su neophodni za uparivanje senzora sa kompatibilnim uređajem za prikaz. Za pojedinosti o tome kako da uparite senzor sa kompatibilnom insulinskom pumpom, pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg sistema insulinske pumpe preduzeća Medtronic.

## Kupanje i plivanje

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

## Uklanjanje senzora Simplera Sync

Uklanjanje senzora Simplera Sync:

1. Pažljivo odlepite lepljivu stranu senzora sa tela.
2. Odložite senzor Simplera Sync u otpad u skladu sa svim lokalnim zakonima i propisima. Dodatne informacije potražite u odeljku *Odlaganje u otpad, strana 175*.

## Senzor Simplera Sync bežična komunikacija

### Kvalitet signala

Senzor Simplera Sync se povezuje sa kompatibilnim uređajem za prikaz putem mreže Bluetooth tehnologije niske energije. Senzor šalje kompatibilnom uređaju za prikaz podatke o glukozu 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 Sync prihvata radiofrekventnu (RF) komunikaciju isključivo sa uređajima koje prepozna 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.

## Smernice i deklaracija proizvođača

| Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna zračenja |                              |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test zračenja                                                 | Usaglašenost                 | Elektromagnetno okruženje – smernice                                                                                                                                                            |
| RF emisije<br>CISPR 11                                        | CISPR 11<br>Grupa 1, klasa B | Transmitter 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**

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

| Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost                                                                                                                               |                                                                |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test otpornosti                                                                                                                                                                              | Ispitni nivo u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2     | IEC 60601-1-2 Nivousaglašenosti                                | 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 transmitera koja nije manja od preporučene razdaljine razdvajanja od 30 cm (12 in).</p>                                                      |
| <p>Odzračena RF elektromagnetna polja</p> <p>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                               | <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 transmitera, 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>  |
| <p><b>Napomena:</b> 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)           | 0,12 mW (-9,45 dBm) |
| Efektivna izotropna izračena snaga (EIRP) | 0,19 mW (-7,30 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 Sync 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 Sync

Senzor Simplera Sync 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](http://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 Simplera Sync i nalepticama na pakovanju potražite na internet stranici [www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions](http://www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions).

© 2024. Medtronic. Naziv Medtronic i logotip Medtronic zaštitni su znaci kompanije Medtronic. <sup>TM</sup> Brendovi trećih lica su zaštitni znaci svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi neke od kompanija iz Medtronic grupe.

## Tabela ikona

|                                                                                               |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji                                                       |
|              | Šifra grupe                                                                                                         |
|              | Bluetooth® bežična tehnologija                                                                                      |
|              | Kataloški broj                                                                                                      |
|  <b>0459</b> | Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Uređaj je u potpunosti usaglašen sa važećim zakonima Evropske unije. |
|              | Ne koristiti ponovo                                                                                                 |
|              | Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu                                            |
| <b>(5x)</b>                                                                                   | Pet senzora u kutiji/pakovanju                                                                                      |
|              | Pogledajte uputstvo za upotrebu                                                                                     |
|              | Lomljivo, rukujte pažljivo                                                                                          |
| <b>IP48</b>                                                                                   | 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                                                                                 |
|            | Proizvođač                                                                                                          |
|            | Nepirogeno                                                                                                          |

|                                                                                     |                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(1x)</b>                                                                         | Jedan u kutiji/pakovanju                                                                                           |
|    | Može se reciklirati, sadrži materije koje su reciklirane                                                           |
|    | Sistem jednostruke sterilne barijere                                                                               |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilisano etilen-oksidom                                                                                         |
|    | 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 |
| <b>SN</b>                                                                           | Serijski broj                                                                                                      |
| <b>MD</b>                                                                           | Medicinsko sredstvo                                                                                                |
| CODE: XXX-XXX                                                                       | Oznaka za uparivanje senzora                                                                                       |
|    | Sadrži derivate krvi ili plazme humanog porekla                                                                    |
|  | Sadrži biološki materijal ljudskog porekla                                                                         |
| <b>UDI</b>                                                                          | Jedinstveni identifikator sredstva                                                                                 |

|                                                                                   |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   | Zemlja proizvodnje (i datum proizvodnje kada je datum naveden) |
|  | Ne sterilisati ponovo                                          |
|  | Mesto proizvodnje                                              |
|  | Uvoznik                                                        |
|  | Proizvod koji se može reciklirati (Francuska)                  |







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



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

# Medtronic



**Medtronic MiniMed**  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325  
USA  
1 800 646 4633  
+1 818 576 5555  
[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

CE  
0459



MMT-5120  
RF ID: 033686

2024-05-16

M057038C004\_1