

Medtronic

Sensor Simplera™

Guía del usuario



M052537C003

Contactos:

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 (AM):

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 (BD):

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

Belarus (BY):

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.: +55 (11) 2182-9200
Atendimento Diabetes 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
Zákaznický 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-Std-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

Iceland:

AZ Medica ehf
Tel.: +354 564 5055

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.: (+91)-22-48810700; 48810701
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 Doel
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:

Urion 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

Sri Lanka (LK):

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:

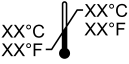
Medtronic Diabetes Global Headquarters
24-Hour Technical Support: +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

Vietnam / Việt Nam:

Medtronic Vietnam
Tel.: +84 283 926 2000

Tabla de iconos

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Número de lote
	Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado
	Número de catálogo
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). El dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	Fecha de fabricación (FdF)
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Cinco sensores por recipiente/envase
	Seguir las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
	Frágil, manipular con cuidado
	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 8 pies (2,4 metros) durante un máximo de 30 minutos

	Mantener seco
	Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
	Fabricante
	Apirógeno
(1x)	Uno por recipiente o envase
	Reciclable, tiene contenido reciclado
	Sistema de barrera estéril única
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Límite superior de humedad
	Límites de temperatura
	Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
	Fecha de caducidad

	Precaución: consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta
	Número de serie
	Producto sanitario
CODE: XXX-XXX	Código de emparejamiento del sensor
	Contiene derivados de sangre o plasma humanos
	Contiene material biológico de origen humano
	Símbolo del identificador único del producto
	Marca de conformidad de RF (RCM) Cumple el requisito de radiocomunicaciones de Australia y Nueva Zelanda
R _x Only	Requiere prescripción médica en EE. UU.
	País de fabricación (y fecha de fabricación si figura una fecha al lado)
	No reesterilizar
	Centro de fabricación



Importador

Introducción

El sensor Simplera (MMT-5100J) con tecnología inalámbrica Bluetooth® es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) personal de Medtronic.

El sensor Simplera convierte pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. El sensor utiliza esa señal para proporcionar valores de glucosa del sensor a la aplicación Simplera.

Uso previsto

El sensor Simplera es un componente de un solo uso en un único paciente del sistema Simplera. Está diseñado para comunicarse con la aplicación Simplera por Bluetooth de baja energía (BLE) para proporcionar información sobre la glucosa para el tratamiento de la diabetes. Calcula las concentraciones de glucosa basándose en las señales recogidas del líquido intersticial y transmite los datos de la glucosa y del dispositivo al dispositivo móvil.

El sistema Simplera está destinado a utilizarse en entornos domésticos.

Indicaciones de uso

El sistema Simplera es un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) en tiempo real indicado para el tratamiento de la diabetes de personas mayores de 18 años.

El sistema Simplera no requiere calibración y está diseñado para reemplazar las mediciones de GS mediante punción digital para la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

La interpretación de los resultados del sistema Simplera debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas sucesivas del sensor a lo largo del tiempo.

Población objetivo

La población a la que va destinado el sensor Simplera está compuesta por adultos mayores de 18 años.

Usuarios destinatarios

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

Contraindicaciones

El sensor Simplera no tiene contraindicaciones conocidas.

Beneficios clínicos previstos

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

Seguridad del usuario

Advertencias y medidas preventivas

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

No utilice el sensor Simplera junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Para obtener más información sobre los equipos eléctricos que puedan causar interferencias con el funcionamiento normal del sistema, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación, página 14*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Extraiga el sensor Simplera y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado.
2. Deseche el sensor Simplera. Consulte *Eliminación, página 24*.

3. Compruebe la zona de inserción por si existe enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Si hay enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación, póngase en contacto con su equipo médico.
4. Inserte un nuevo sensor Simplera en otro lugar.

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

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

Exposición a campos magnéticos y radiación

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

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

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo que se lleva en el cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existan niveles comunes de campos "E" (V/m) o "H" (A/m) radiados, como los de los teléfonos móviles, Wi-Fi™, tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF) y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
3. Tenga cuidado al utilizar el sensor Simplera a una distancia inferior a 12 in (30 cm) de equipos de radiofrecuencia (RF) o equipos eléctricos portátiles. Si debe utilizar el sensor cerca de equipos de RF o equipos eléctricos portátiles, observe el sensor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una degradación del funcionamiento del sensor.

Riesgos

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

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

Alérgenos

El sensor Simplera contiene níquel en el acero inoxidable.

Reactivos

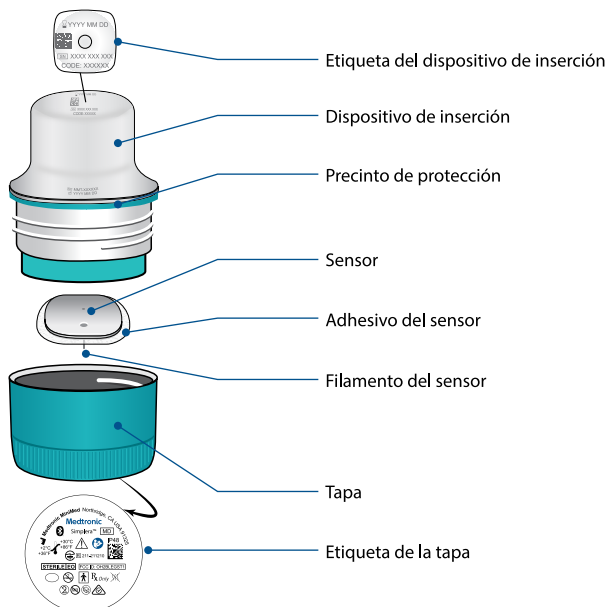
El sensor Simplera contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA).

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

Descarga de la aplicación Simplera

Busque la aplicación Simplera  en el App Store™ de Apple™ o en la tienda Google Play™ y descárguela en el dispositivo móvil compatible.

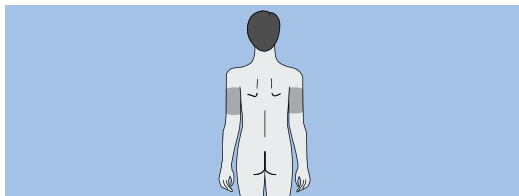
Componentes del dispositivo sensor Simplera



Dónde insertar el sensor Simplera

La imagen siguiente muestra la zona de inserción para personas mayores de 18 años. Utilice las zonas sombreadas que se muestran en la imagen y asegúrese de que la zona de inserción tiene una cantidad de grasa suficiente.

Mayores de 18 años de edad



Parte posterior del brazo



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

Inserción del sensor Simplera

Preparación para la inserción

1



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

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

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

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

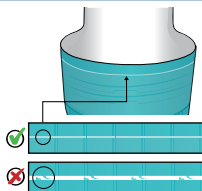
2



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

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

3



Examine el precinto de protección para asegurarse de que no está roto, dañado o ausente del dispositivo.

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

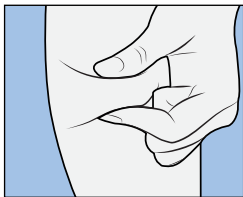
4



Lávese bien las manos con agua y jabón.

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

5

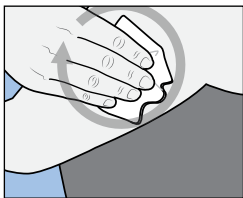


Elija una zona de inserción que tenga una cantidad suficiente de grasa. Para saber cuál es la zona de inserción, consulte *Dónde insertar el sensor Simplera*, página 16.

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

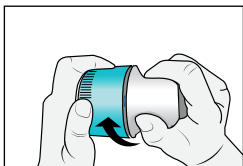
- músculos, piel dura o tejido cicatricial
- zonas constreñidas por ropa o accesorios
- zonas sometidas a un movimiento intenso durante el ejercicio

6



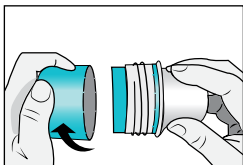
Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona de inserción se seque al aire.

7



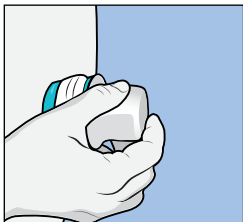
Desenrosque la tapa del dispositivo de inserción rompiendo para ello el precinto de protección.

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



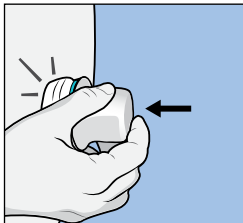
Inserción

8



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

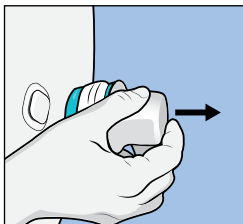
9



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

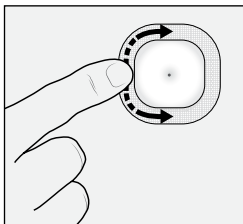
Después de la inserción

10



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

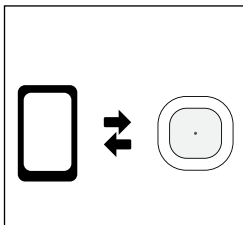
11



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

Nota: Utilice una cinta adhesiva comercializada si lo desea para mejorar la adhesión.

12



Empareje el sensor Simplera con un dispositivo móvil compatible.

Nota: El número de serie (SN) y el código (CODE) son necesarios para emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible. Para obtener información sobre cómo emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible y con la aplicación Simplera, consulte la guía del usuario del sistema Simplera.

Bañarse y nadar

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

Retirada del sensor Simplera

Para extraer el sensor Simplera:

1. Despegue con cuidado el adhesivo del sensor del cuerpo.
2. Elimine el sensor Simplera de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales. Para obtener más información, consulte la *Eliminación, página 24*.

Comunicación inalámbrica del sensor Simplera

Calidad del servicio

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

Seguridad de los datos

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

El dispositivo móvil compatible garantiza la seguridad de los datos a través de la encriptación de todos los datos transmitidos y la integridad de los datos a través de verificaciones de autenticación criptográfica de mensajes.

Viajes en avión

El sensor Simplera es seguro para uso en vuelos comerciales.

Aviso relativo a la FCC

El sensor Simplera cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Directrices y declaración del fabricante

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

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

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

Potencia radiada

Potencia radiada efectiva (ERP)	1,85 dBm (1,53 mW)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	4,00 dBm (2,51 mW)

Mantenimiento

Funcionamiento

Intervalo de la temperatura de funcionamiento	36 °F a 104 °F (2 °C a 40 °C)
Intervalo de la presión del aire	10,2 psi a 15,4 psi (70,33 kPa a 106,17 kPa)
Intervalo de humedad relativa (HR) de funcionamiento	15 % al 95 %
Intervalo de mediciones de glucosa del sensor	50 a 400 mg/dL

Conservación

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

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

Vida útil del sensor Simplera

El sensor Simplera se puede utilizar una sola vez y tiene una vida útil de hasta 6 días, seguidos de un período de gracia de 24 horas. Durante el período de gracia, el sensor continuará funcionando como lo hizo durante los primeros 6 días para permitir al paciente cambiarse el sensor con más flexibilidad.

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

Eliminación

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

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

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

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

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

Divulgación de software de código abierto

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

Asistencia técnica

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

Para ver la definición de los símbolos mostrados en la etiqueta del sensor Simplera y del envase, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo [™] son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



Medtronic Puerto Rico

Operations Company

Carr 31, Km. 24.4

Juncos, Puerto Rico 00777



MMT-5100J

R_x Only

© 2024 Medtronic

M052537C003_1

2024-12-23



M052537C003