

Medtronic

Simplera™探头

用户指南



M052537C004

联系信息：

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

图标表

	欧盟授权代表
	批次代码
	Bluetooth®无线技术或Bluetooth®已启用
	产品编号
	Conformité Européenne (欧洲合规)。器械完全符合适用欧盟法案的规定。
	生产日期(DoM)
	请勿重复使用
	包装受损后不要使用并查阅使用说明
	每盒/包五个探头
	遵循使用说明或电子使用说明
	易碎物品 ,小心轻放
	可在 8 英尺(2.4 米)的深水中连续浸润长达 30 分钟而不受影响

	保持干燥
	磁共振(MR)不安全
	制造商
	无热原
(1x)	每盒/包一个
	可回收 ,包含已回收物
	一次性无菌屏障系统
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌
 +XX%	湿度上限
 XX°C XX°F	温度限制
	BF 型应用部分
	有效期

	注意：对于未在标签上找到的重要警告或预防措施，请查阅使用说明
	序列号
	医疗器械
CODE: XXX-XXX	探头配对编码
	包含人体血液或人体血浆衍生物
	包含源自人类的生物材料
	唯一器械标识符
	RF符合标志(RCM)符合 ANZ 无线电通信要求
R _x Only	在美国需要处方
	制造国家/地区(如果旁边有生产日期则包括生产日期)
	不得二次灭菌
	产地



进口商

简介

含有Bluetooth®无线技术的Simplera探头(MMT-5100J)是Medtronic个人持续葡萄糖监测(CGM)系统的组成部分。

Simplera探头可将皮肤下组织间液中的少量葡萄糖转换为电信号。探头利用该信号将探头葡萄糖浓度值提供给Simplera应用程序。

预期用途

Simplera探头是Simplera系统的组成部分,供单个患者一次性使用。此探头预期通过低功耗蓝牙(BLE)与Simplera应用程序通信,为糖尿病管理提供葡萄糖数据。此探头可基于从组织间液中收集的信号计算葡萄糖浓度,还可以向移动设备传输葡萄糖和器械数据。

Simplera预期在家庭环境中使用。

适应证

Simplera系统是一种实时持续葡萄糖监测(CGM)系统,应将其用于年满18岁的患者的糖尿病管理。

Simplera系统无须校准,并旨在取代为作出糖尿病治疗决定而进行的指尖采血血糖检测,除非另有说明。

Simplera系统测量结果的理解应基于葡萄糖浓度变动趋势和一段时间内的多个连续探头读数。

预期目标患者群体

Simplera探头的预期目标患者群体包括年满18岁的成人。

预期用户

Simplera探头预期由个人用于协助管理其糖尿病,或由帮助这些患者管理糖尿病的护理人员使用。

禁忌证

Simplera探头没有已知的禁忌证。

预期临床益处

虽然Simplera探头不提供任何治疗,但其提供的持续葡萄糖监测数据可以与Simplera应用程序结合使用,以便协助糖尿病管理。Simplera探头可消除为校准或确认CGM系统提供的信息而进行指尖采血血糖测量所带来的不适感,从而让用户获益。

用户安全

警告和预防措施

在尝试植入 Simplera 探头之前,请通读本使用指南。此探头助针部分的工作方式与其他 Medtronic 助针器不同。此探头的植入方式与其他 Medtronic 探头不同。不遵循说明可能会使植入不正确,引起疼痛或导致受伤。

不要在可能会干扰系统正常运行的其他电气设备附近使用 Simplera 探头。有关可能会干扰系统正常运行的电气设备的更多信息,请参见第13页暴露于磁场和辐射。

如果服用了羟基脲(又称为羟基尿素),则不要进行持续葡萄糖监测。羟基脲用于治疗某些疾病,如癌症和镰状细胞贫血症。服用羟基脲会使探头葡萄糖浓度读数比血糖浓度读数大。进行持续葡萄糖浓度监测时服用羟基脲,可能会使警示不正确或被错过,并使报告中的探头葡萄糖浓度读数比实际血糖浓度读数大得多。始终都要检查服用的任何药物的标签,确认羟基脲或羟基尿素是否为其活性成分。如果服用了羟基脲,请咨询医疗专业人员。请用额外血糖仪读数验证葡萄糖浓度。

如果在佩戴探头时服用了包含对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物,则务必先咨询医疗专业人员,再用探头值作治疗决定。包含对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物可能会误使探头葡萄糖浓度读数增大。误差大小取决于体内有效对乙酰氨基酚或扑热息痛的量,并且可能因人而异。探头读数假性增大可能会使所用胰岛素过量,继而可能会引起低血糖。包含对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物包括但不限于感冒药和退烧药。对任何一种所服药物的标签都要进行检查,以确认乙酰氨基酚或扑热息痛是否为其有效成分。请用额外血糖仪读数验证血糖浓度。

始终检查 Simplera 探头包装盒是否破损。如果探头包装盒已打开或破损,则检查探头是否破损。如果探头明显破损,将其丢弃以免污染。

如果 Simplera 探头的任何部分出现破损,切勿使用该设备。如果探头破损,将其丢弃以免污染。

如果 Simplera 探头上的防拆带断裂、破损或丢失,切勿使用。除非破损,否则探头无菌且无热原。如果 Simplera 探头上的防拆带断裂、破损或丢失,探头和针头可能会受到污染。如果将受到污染的探头和针头植入体内,可能会导致植入部位感染。

如果 Simplera 探头上的底盖标签断裂、破损或丢失,切勿使用。除非破损,否则探头无菌且无热原。如果 Simplera 探头上的底盖标签断裂、破损或丢失,探头和针头可能会受到污染。如果将受到污染的探头和针头植入体内,可能会导致植入部位感染。

在未准备好使用 Simplera 探头之前,不要拧开或取下底盖。不要取下底盖并将探头存放起来以备后续使用。除非底盖脱落或防拆带断裂,否则探头无菌且无热原。如果底盖脱落或防拆带断裂,探头和针头可能会受到污染。如果将受到污染的探头和针头植入体内,可能会导致植入部位感染。

不要将底盖取下后再盖上。再盖上底盒可能会损坏针头,阻碍成功植入,并导致受伤。

不要更改或改动 Simplera 探头。更改或改动探头可能会导致植入不当、疼痛或受伤。

在无成人监督的情况下,不得让儿童持有 Simplera 探头。切勿让儿童将探头的任何部位放入口中。此产品可能会造成儿童窒息风险,导致严重人身伤害或死亡。

在Simplera探头上方密切关注植入部位是否出血。如果出血,则用无菌纱布垫或干净的布置于探头顶,并持续按压长达3分钟。如果植入后出血不止,能在探头上清楚地看到出血,或者出现过于强烈的疼痛或不适感,则进行以下操作:

1. 取下Simplera探头并继续稳定按压,直到不再流血。
2. 丢弃Simplera探头。请参阅第22页丢弃。
3. 检查植入部位有无红肿、出血、敏感、疼痛、压痛或发炎症状。如有红肿、出血、敏感、疼痛、压痛或发炎症状,请联系医疗专业人员。
4. 将新的Simplera探头植入其他位置。

某些护肤品(如防晒霜和驱虫剂)可能会损坏Simplera探头。不得让护肤品接触到探头。用过护肤品后要先洗手,然后再触摸探头。如果护肤品接触到探头,则立即用干净的布擦拭探头。如果发生器械相关严重事故,请立即向Medtronic以及当地具有管辖权的相应主管当局报告。

暴露于磁场和辐射

请勿使Simplera探头暴露于磁共振成像(MRI)设备、透热治疗器械或其他可产生强磁场(例如:CT扫描或其他类型的辐射)的器械之中。暴露于强磁场可能会引起探头故障,导致严重受伤或不安全。

IEC 60601-1-2; 医用电气设备电磁兼容性(EMC)特别预防措施

1. 关于电磁兼容性(EMC)的特别预防措施:此配戴于身体的设备预期在合理的住宅、家庭、公共或工作环境中运行,这些环境中存在普通的“E”(V/m)辐射电平或“H”(A/m)场强;例如:手机、Wi-Fi™*、Bluetooth无线技术、电动开罐器、微波炉和电磁炉。此设备产生、使用并可辐射射频能量,如果未按提供的说明安装和使用,可能会对无线电通信造成有害干扰。
2. 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备。如果遇到来自移动式或固定式射频发射器的射频干扰,请远离造成干扰的射频发射器。
3. 使用Simplera探头时,如果与便携射频(RF)或电气设备之间的距离短于12 in (30 cm),则要小心。如果必须在便携射频设备或电气设备旁边使用此探头,则要观察此探头以核实系统运行正常。可能会导致探头的性能下降。

风险

使用Simplera探头的一般风险包括以下几个方面:

- 皮肤刺激或其他反应
- 瘀伤
- 不适感
- 红肿
- 出血
- 疼痛

- 皮疹
- 感染
- 突起肿块
- 植入部位雀斑样小圆点的外观
- 过敏反应
- 植入时由于焦虑或恐惧产生的晕厥
- 酸痛或压痛
- 植入部位肿胀
- 探头柔性头断裂、破损或损坏
- 拔出探头针头时出现少量溅血
- 与不粘胶和/或胶布有关的残留皮肤发红现象
- 结疤

过敏原

Simplera 探头不锈钢中包含镍。

试剂

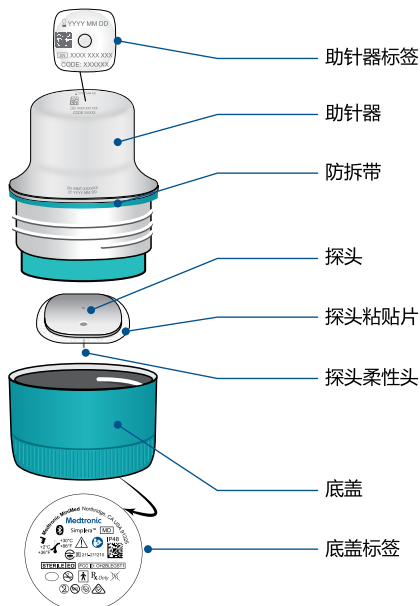
Simplera 探头内包含以下两种生物试剂：葡萄糖氧化酶和人血清白蛋白(HSA)。

葡萄糖氧化酶从**黑曲霉**中提取 ,生产方式符合用于免疫诊断、其他诊断和生物技术应用的酶的提取和纯化的工业要求。Simplera探头上使用的HSA由纯化和干燥的白蛋白组分五(提取于经巴氏灭菌的人血清 ,经戊二醛交联)组成。制造每个探头大约会使用 3 µg 葡萄糖氧化酶和 10 µg 的HSA。

下载Simplera应用程序

请从受支持移动设备上的Apple™* App Store™*或Google Play™*商店搜索及下载Simplera应用程序.

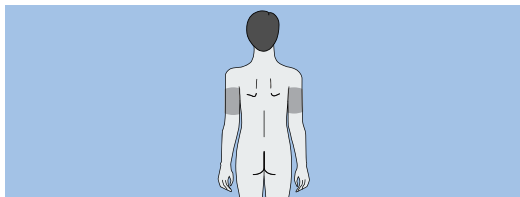
Simplera 探头部件



植入 Simplera 探头的位置

下图所示的是年满18岁的患者的植入部位。对准下图所示的阴影部位, 确保植入部位有足量脂肪。

18岁及以上



上臂后侧



对于年满18岁患者的腹部和上臀部植入，尚未评估其准确度。

植入 Simpler 探头

准备植入

1



助针器标签位于助针器顶端。
植入前，请按以下步骤操作：

- 检查探头有效期。不要使用过期的Simplera探头。
- 记录序列号（SN）和CODE（代码）。这两个号码将用于后续配对探头与Simplera应用程序。

注：序列号和CODE代码标签也位于Simplera探头盒盖内侧。

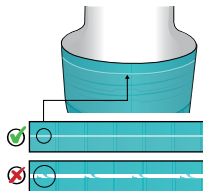
2



植入前检查底盖标签是否破损。

注： SImplera如果探头上的底盖标签破损或丢失，请勿使用。

3



检查探头防拆带，确保其未断裂、破损或从设备上丢失。

注：如果Simplera探头上的防盗带断裂、受损或丢失，请勿使用。

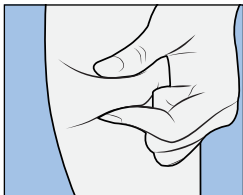
4



用肥皂和水彻底清洗双手。

注：向他人体内植入Simplera探头时，请戴上手套，以免意外接触到患者血液。可能会出现少量出血。

5

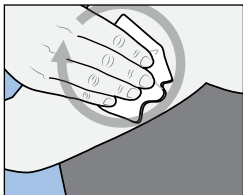


选择有足量脂肪的植入部位。对于植入部位，请参见第15页植入Simplera探头的位置。

为使探头达到最佳性能并避免意外脱落，不得将Simplera探头植入以下部位：

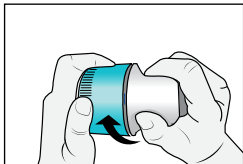
- 肌肉、较硬的皮肤或疤痕组织
- 衣物或配饰束缚的部位
- 在运动过程中有剧烈动作的部位

6



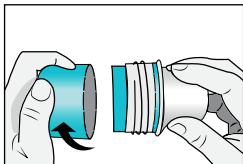
用酒精清洁植入部位。请让植入部位风干。

7



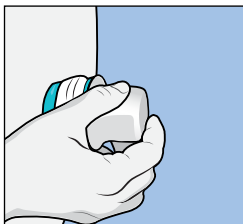
从助针器上拧下底盖，并撕下防拆带。

注：如果Simplera探头上的防拆带断裂、破损或丢失，切勿使用。



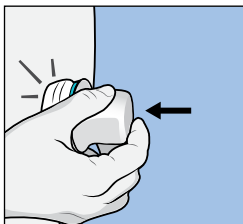
植入

8



将助针器置于准备好的植入部位上方。

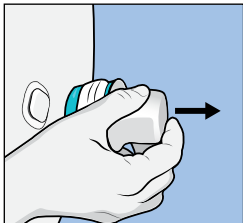
9



将助针器紧贴身体按下，直至听到喀哒一声。

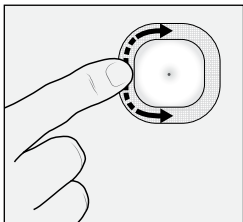
植入后

10



直着将助针器从身体上轻轻抽离。

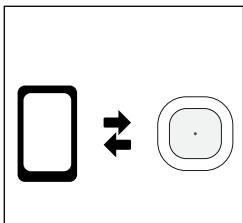
11



请用手指压平探头胶布，确保探头在整个佩戴期间都固定在身上。

注：若想再粘贴加固，请使用非处方胶带。

12



将 Simplera 探头与兼容的移动设备配对。

注：为使探头与兼容的移动设备匹配，需要序列号和代码。对于如何将此探头与兼容移动设备以及 Simplera 应用配对，相关详细信息都请参见 Simplera 系统用户指南。

沐浴和游泳

随身佩戴时，此探头最长可在 30 分钟内防止因为持续浸在 8 英尺(2.4 m)深的水中而受到影响。淋浴和游泳时，无需取下探头。

取下 Simplera 探头

取下 Simplera 探头：

1. 轻轻将探头粘贴片剥离身体。
2. 按所有本地法律和法规丢弃 Simplera 探头。更多信息请参见第 22 页丢弃。

Simplera 探头无线通信

服务质量

此 Simplera 探头通过 Bluetooth 低功耗技术网络连接兼容移动设备。此探头可向兼容移动设备发送葡萄糖浓度数据和系统相关警示，这样可以验证无线传输后接收到的数据的完整性。连接质量符合 4.2 版 Bluetooth 规范。

数据安全

Simplera 探头设计为仅接受已识别并已关联的兼容移动设备的射频 (RF) 通信。此探头必须先与移动设备配对，然后移动设备才能接受来自探头的信息。

兼容移动设备可通过对传输的所有数据进行加密确保数据安全无虞，还可以通过加密消息身份验证检查确保数据完整无缺。

乘飞机旅行

Simplera 探头可在商用飞机安全使用。

FCC 通知

Simplera 探头符合 FCC 规则第 15 部分的规定。运行时必须遵循以下两个条件：(1) 器械不会引起有害干扰，并且 (2) 该器械必须能接受受到的干扰，包括可能导致工作不良的干扰。

任何未经 Medtronic 明确批准的更改或修改可能导致用户无权操作该设备。

指南和制造商的声明

参考信息和制造商的声明 - 电磁辐射		
辐射测试	符合性	电磁环境 - 参考信息
射频发射 CISPR 11	CISPR 11 1 组, B 类	发送器仅将射频能量用于系统通信。因此，其射频发射量很低且不太可能对周围电子设备造成任何干扰。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
抗扰度测试	IEC 60601-1-2 试验电平	IEC 60601-1-2 符合电平	电磁环境参考信息
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±2、±4、±8、 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±2、±4、±8、 ±15 kV 空气 放电	适合在常规家庭、商业或 医院环境中使用。
工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	适合在常规家庭、商业或 医院环境中使用。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

抗扰度测试	IEC 60601-1-2 试验电平	IEC 60601-1-2 符合电平	电磁环境参考信息
近磁场 IEC 61000-4-39, 表11	IEC 60601-1-2, 表11	IEC 60601-1-2 表11	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。
来自射频无线通信设备的近磁场	IEC 60601-1-2, 表9	IEC 60601-1-2, 表9	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。 使用便携和移动射频通信设备时, 与发送器任一部分的距离都不得短于建议留的间距12 in (30 cm)。
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz至2.7 GHz 1 kHz时为80% AM	10 V/m 80 MHz至2.7 GHz 1 kHz时为80% AM	固定式射频发送器的场强由现场电磁勘测确定, 在每个频率范围都应低于符合电平。 在标有下列符号的设备附近可能出现干扰: 
注： 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

辐射功率

有效辐射功率 (ERP)	1.85 dBm (1.53 mW)
有效全向辐射功率 (EIRP)	4.00 dBm (2.51 mW)

保养

运行

运行温度范围	36 °F至104 °F (2 °C至40 °C)
气压范围	10.2 psi至15.4 psi (70.33 kPa至106.17 kPa)

运行相对湿度 (RH) 范围	15%至95%
探头葡萄糖浓度测量范围	50到400 mg/dL

储存

注意：不要冷冻Simplera探头，也不要将其储存在有阳光直射、极端温度或高湿度的地方。这些条件可能会损坏设备。

储存室温范围	36 °F至86 °F (2 °C至30 °C)
储存相对湿度 (RH) 范围	相对湿度最高95%

Simplera探头使用寿命

Simplera探头仅可使用一次，最长使用寿命为六天，此后是24小时的宽限期。在宽限期中，此探头会继续按前六天中的运行方式运行，以使患者可以更加灵活地更换探头。

注意：如果探头温度骤升，请勿使用。如果在104 °F (40 °C)的气温下使用探头，则探头温度在某些出故障的情况下可能会短时升高到121 °F (50 °C)。如果探头温度骤升或变热，或患者感觉不适，请将其取下并丢弃。

丢弃

电气设备、电池、尖锐物和潜在生物危险材料的丢弃要求因地而异。请根据当地法律法规确认电气设备、电池、尖锐物和潜在生物危险材料的丢弃要求。

使用过的助针器包含一根已与血液或其他体液接触过的针头。

使用过的探头包含电池，并且已接触过血液或其他体液。若将该电池丢弃在可能暴露于极端高温的任何容器中，可能会导致电池着火并造成严重伤害。

请勿将本产品的任何部件与生活垃圾或可回收物一起丢弃。

根据当地一切法律法规丢弃助针器和探头。

开源软件(OSS)的披露

此文档指明可由此产品另行命名、执行、链接、关联或以其他方式使用的开源软件。此类开源软件的用户许可，要受针对此开源软件另行签订的软件许可协议条款和条件的约束。上述开源软件的使用将完全受控于这种许可协议的条款和条件。开源软件的源代码/目标代码和适用许可均可从以下网站获取：www.medtronicdiabetes.com/ossnotices。

帮助

请联系本地代表或参考本地Medtronic网站寻求帮助。对于联系信息,请参见列在此用户指南中的Medtronic Diabetes国际联系信息。

有关Simplera探头和包装标签上显示符号的定义,请参阅
www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions。

Medtronic和Medtronic徽标是Medtronic的商标。™*第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是Medtronic公司的商标。

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
M052537C004_1
2024-12-23



M052537C004