

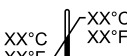
Medtronic
Simplera™
系统用户指南



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。

图标表

	查阅使用说明
	查阅使用说明或电子使用说明
	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
	磁共振(MR)不安全
	请勿重复使用
	不得二次灭菌
	包装受损后不要使用并查阅使用说明
	进口商
	产地
	可回收 ,包含已回收物
	Bluetooth®无线技术或Bluetooth®已启用
	一次性无菌屏障系统
	包含源自人类的生物材料
	包含人体血液或人体血浆衍生物
	制造商
	制造国家/地区(如果旁边有生产日期则包括生产日期)
	生产日期(DoM)

	无热原
	BF型应用部分
	有效期
	易碎物品 ,小心轻放
	保持干燥
	RF符合标志(RCM)符合ANZ无线电通信要求
	湿度上限
	温度限制
MD	医疗器械
SN	序列号
UDI	唯一器械标识符
REF	产品编号
LOT	批次代码
EC REP	欧盟授权代表
CH REP	瑞士授权代表
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌
R _x Only	在美国需要处方
CE	Conformité Européenne (欧洲合规)。器械完全符合适用欧盟法案的规定。
(1x)	每盒/包一个

(5x)	每盒/包五个
CODE: XXX-XXX	探头配对编码
IP48	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

目录

Simplera 系统 11

简介 11

系统说明 11

糖尿病治疗决定 12

预期用途 12

适用情况 12

预期目标患者群体 12

预期用户 12

禁忌证 13

预期临床益处 13

用户安全 13

风险和副作用 16

帮助 17

Simplera 应用的安装 17

Simplera 探头部件 18

新探头的设置 18

植入 Simplera 探头的位置 18

植入 Simplera 探头 19

配对 Simplera 探头。 21

完成此应用程序的设置 22

“主页” 屏幕 22

在范围内的时间 23

设置屏幕 24

探头屏幕 26

输入血糖浓度作为可选的校准浓度 28

警示 29

葡萄糖值警示 30

探头图表 34

日志屏幕 35

事件屏幕 36

用探头值读数作治疗决定之前 38

何时使用血糖仪读数 38

用 SG 读数作治疗决定 39

与 CareLink Personal 网站进行数据同步 40

与护理人员共享 CareLink Personal 数据 41

取下 Simplera 探头 41

沐浴和游泳 41

故障排除 41

规格 43

保养 43

丢弃 43

基本性能 44

使用寿命 44

Simplera系统服务质量 44

数据安全 44

FCC通知 45

开源软件(OSS)的披露 45

指南和制造商的声明 45

Simplera系统性能 46

 临床研究综览 46

 探头准确度 47

警示性能 49

 葡萄糖正确警示率 50

 葡萄糖错误警示率 50

 葡萄糖浓度正确检出警示率 51

 葡萄糖浓度漏检警示率 51

 探头寿命 52

Simplera系统

简介

Simplera系统有助于患者管理糖尿病。Simplera系统拥有许多关键功能：

- 它可以昼夜连续记录葡萄糖的值。
- 它可以在移动设备中以方便且隐秘的方式显示葡萄糖浓度值 ,并发送葡萄糖事件警示 (又称警报)。
- 可显示患者记录的饮食、运动和服药事件历史记录。
- 它可与Apple Watch™*兼容 ,后者可以显示葡萄糖浓度值并接收系统和探头值(SG) 警示。

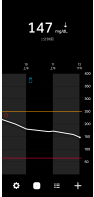
注：只得将Simplera系统与受支持的移动设备和操作系统一同使用。要了解兼容的移动设备和操作系统 ,请参见本地Medtronic网站或联系本地Medtronic支持代表。Simplera系统可能并非在所有地区均可用。

注：此用户指南中有一些特定于Android™*或iOS™*平台的说明。适用时 ,请按特定于您所使用平台的说明操作。要详细了解移动设备操作系统设置 ,请前往<https://medtronicdiabetes.com/simplera-app-settings>。

注意：美国法律规定Simplera系统仅由医生或按医嘱销售。

系统说明

Simplera系统包括以下部件：

Simplera系统	
	适用于iOS的Simplera应用 (MMT-8400) 或适用于Android的Simplera应用 (MMT-8401)
	Simplera探头 (MMT-5100J)

持续葡萄糖监测(CGM)是一种患者可用于持续查看葡萄糖浓度值的技术。Simplera系统应用采用搭载Bluetooth®无线技术的植入式Simplera探头 ,可将皮下组织间液中的少量葡萄糖转换为电信号。Simplera探头用这种信号向兼容移动设备中的Simplera应用提供探头葡萄糖浓度值。

Simplera应用也可基于探头葡萄糖浓度发出警示 ,而且有用于输入数据(如胰岛素、进食量、运动和血糖浓度(BG)值数据)的用户界面 ,还可向CareLink™ Personal网站上传信息。

Simplera应用程序可从Apple™* App Store™*或Google Play™*商店下载 ,必须有Simplera探头才能正常运行。

糖尿病治疗决定

Simplera系统可用于作糖尿病治疗决定 ,使用之后的前12小时内的情况除外。

注： 当在佩戴探头之后的前12小时内看到“检查血糖浓度”图标 ,则用血糖(BG)仪读数作治疗决定。在佩戴探头之后的前12小时内 ,不要用探头葡萄糖浓度(SG)读数作治疗决定。

佩戴探头之后的前12个小时过后 ,或在不再显示“检查血糖浓度”图标时 ,才可使用探头葡萄糖浓度读数。

下表所示的是“检查血糖浓度”图标及其功能。

图标	图标名称	说明
	“检查血糖浓度”图标	在佩戴探头之后的前12小时内 ,要用血糖仪检测血糖浓度以及作治疗决定。

要详细了解用户何时不得用Simplera系统作治疗决定 ,请参见第38页何时使用血糖仪读数。

预期用途

Simplera应用程序与Simplera探头结合仅适用于使用兼容的移动设备和操作系统的患者和护理人员 ,并且他们在调整移动设备的音频和通知设置方面有足够的经验。此系统意在 与以数字方式连接的设备通信 ,以管理糖尿病。

治疗决定应该根据探头值读数和趋势箭头的组合作出。此系统跟踪葡萄糖浓度趋势 ,有助于检测低血糖和高血糖事件 ,还有助于作出当前和长期治疗决定。

Simplera预期在家庭环境中使用。

适用情况

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系统的预期目标患者群体包括年满18岁的成人。

预期用户

Simplera系统预期供个人使用 ,以协助他们进行糖尿病管理 ,或供其护理人员使用 ,以帮助这些患者管理糖尿病。

禁忌证

Simplera系统没有已知禁忌症。

预期临床益处

通过Simplera系统可提供用于管理糖尿病的信息,但不能提供直接治疗。具体而言,当该应用程序与Simplera探头结合使用时,提供的低葡萄糖浓度和高葡萄糖浓度警示可让用户采取适当措施,以预防或尽可能降低低血糖和高血糖的严重程度。

用户安全

警告

一般信息

- 对于不愿或不能按要求进行血糖检测的人,或不愿或不能与其医疗专业人员保持联系的人,不建议进行持续葡萄糖监测(CGM)。
- 如果在佩戴探头时服用了含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物,则务必要先咨询医疗专业人员再用探头值作治疗决定。含有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的量,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。
- 含有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,以确认对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。
- 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。
- 如果已怀孕或病重,则不要使用Simplera系统。由于未针对这些群体研究此系统,因此常在这些情况下使用的药物对系统性能的影响不明,此系统对于这些群体可能不准确。
- 如果在佩戴探头之后的前12小时内看到“检查血糖浓度”图标,则用血糖仪读数作治疗决定。在佩戴探头之后的前12小时内,不要用探头葡萄糖浓度读数作治疗决定。

应用程序和移动设备

- 请按此用户指南中的说明和安全警告操作,以确保您能收到警示。错过Simplera应用程序发出的警示,可能导致无法发现过低和过高的葡萄糖浓度。
- 如果没有可用的探头数据,或症状与探头值不符,请始终使用血糖仪读数来做出治疗决定。
- 始终都要允许Simplera应用发出通知。如果已禁用通知,则此应用不会发出警示,包括“紧急低探头值”警示。
- 没有足够的视力和听力,不能识别此应用发出的警示,请不要使用Simplera应用。
- 在不了解移动设备如何设置的情况下,请不要使用Simplera应用。如果任何设置有变,则此应用的显示和通知功能可能不会起到预期作用,包括不接收探头葡萄糖浓度警示或状态警示。
- 即使移动设备处在飞行模式中,也要确保蓝牙已经启用。如果已禁用蓝牙,则此应用不会发出探头葡萄糖浓度信息或警示。

- 如果移动设备屏幕或扬声器已受损，则不要使用 Simplera 应用。如果移动设备已受损，则此应用可能不会发出探头值警示，探头值信息的显示也可能不正确。
- 不要强行关闭 Simplera 应用。如果已关闭此应用程序，则此应用程序不会发出探头值信息或警示。
- 请偶尔检查 Simplera 应用，以确保其正在运行。使用另一应用（如游戏）时，移动设备可能会自动关闭 Simplera 应用。如果已关闭 Simplera 应用程序，则此应用程序不会发出探头值警示。
- 不要让移动设备因为电池电量不足而关闭，否则此应用程序不会发出探头值警示。使用此应用可能会使移动设备电池电量更快地耗尽。请准备充电器，以便按需对电池充电。
- 始终确保在重新启动移动设备后打开此应用程序，以确保此应用程序发出探头值警示。
- 一定要将休眠时间设置得足够短，以确保此应用程序会在葡萄糖浓度未得到改善时发出警示。如果将探头值警示设置为休眠，则此应用程序不会在所设休眠时间内再次发出这种警示。
- 请勿获取移动设备的根权限或对设备进行越狱。获取 Android 设备根权限或对 iOS 设备进行越狱，是指不以制造商的预期方式更改软件。如果已如此更改移动设备，则 Simplera 应用程序会在启动时显示错误消息，而且不会继续运行。
- 更新移动设备之前，要核实 Simplera 应用与移动设备操作系统的版本是否兼容。在移动设备中禁用操作系统自动更新，以免发生可能会阻碍此应用运行的意外更新。
- 始终使用密码、面部认证或指纹认证保护移动设备。透露密码可能会降低设备的安全性。
- 如果已启用省电设置，则移动设备可能会推迟来自 Simplera 应用的警示和通知。
- 连上耳机后，Simplera 应用警示声会通过耳机发出。如果已连接但未使用耳机，则可能听不到探头葡萄糖浓度警示。

Android 用户

- 请允许 Simplera 应用获得**免打扰权限**和**通知权限**。如果已禁止获得**免打扰权限**或已禁止发出**通知**，则此应用程序不会发出警报，包括“紧急低探头值”警报。
- **数字健康**功能预期用于减少警示。如果已启用此功能，则 Simplera 应用程序不会发出警示。如果已在**数字健康**功能中为 Simplera 应用程序设置应用程序计时器，则此应用程序会在计时器超时后关闭，并且不会发出任何探头值警示。
- 请勿将振动强度降低为 Android **振动强度**菜单中的最低设置。如果将振动强度降到最低设置，则此应用程序不会在发出警示（包括“紧急低探头值”警示）时振动。

iOS 用户

- 允许 Simplera 应用发出**关键警示**和**通知**。如果已禁止发出**关键警示**或**通知**，则此应用程序不会发出任何警示，包括“紧急低探头值”。
- **屏幕使用时间**功能里的**停用时间**设置旨在阻止**停用时间**期间发出警报。如果已启用此设置，则会阻止 Simplera 应用程序发出警报。
- 不要在**辅助功能**菜单中修改设置。不要禁用振动设置。如果已关闭振动，则此应用程序不会在发出警示（包括“紧急低探头值警示”）时振动。不要启用**辅助访问**功能。**辅助访问**功能可能会有碍于 Simplera 应用与探头配对或有碍于显示警示。
- 必须在 iOS 手机设置中启用“静音模式振动”，否则启用“静默警示”后发出警示（包括“紧急低探头值”警示）时不会振动。

Apple Watch 用户

- 要在 Apple Watch 中接收探头葡萄糖浓度信息或警示，请确保已启用蓝牙，并且 Apple Watch 在移动设备的通信范围内。
- 如果移动设备受损，Apple Watch 可能不会收到探头值警示。如果屏幕或扬声器受损，请不要使用 Apple Watch。

- 如果已禁用**触觉警示**，则Simplera应用发出警示时，Apple Watch不会振动。
- 请勿在Apple Watch设置中禁用Simplera应用的镜像功能。如果已禁用镜像功能，则Apple Watch不会显示任何警示，包括“紧急低探头值警示”。
- Apple Watch进入节能模式或低电量模式时，不会再发出葡萄糖浓度警示和探头值信息。
- 如果移动设备已解锁，则不会向Apple Watch发送探头葡萄糖浓度警示。有关探头值警示，请查看移动设备上的Simplera应用程序。
- Apple Watch可能会显示连接请求。请勿接受来自不明设备的连接请求。
- 始终都要用密码保护Apple Watch。透露密码可能会降低设备的安全性。

探头

- 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。
- 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。请用更多血糖仪读数验证葡萄糖浓度。
- 佩戴此探头时服用含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物（包括但不限于退烧药和感冒药），可能会误使探头值读数增大。误差大小取决于体内对乙酰氨基酚或扑热息痛的有效量，并且可能因人而异。始终都要检查所有药物的标签，以核实对乙酰氨基酚或扑热息痛是否为其有效成分。
- 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、疼痛或损伤。
- 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Simplera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上，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43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。
- 向24小时技术支持部门报告与Simplera探头相关的任何不良反应。不良反应可能导致严重伤害。

预防措施

糖尿病治疗决定应该根据探头值读数、趋势箭头、目标葡萄糖浓度范围、当前警示和最近发生的事件(如胰岛素给药、运动、进食和服药)综合判断后作出。

用CGM信息作治疗决定

在熟悉持续葡萄糖监测(CGM)后,应基于所有可用信息做出治疗决定,包括以下信息:

- 探头值读数
- 趋势箭头
- 当前SG警报
- 最近发生的事件,如胰岛素给药、服药、进食和运动等事件。

请咨询医疗专业人员,以确定合适的葡萄糖浓度目标范围。

探头

- 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16页暴露于磁场和辐射。
- 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。

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,导致严重伤害或不安全。

IEC 60601-1-2; 医用电气设备电磁兼容性(EMC)特别预防措施

1. 电磁兼容性(EMC)相关特殊预防措施:这种佩戴于身体上的器械预期在其中有常见场强的“E”(V/m)辐射场或“H”(A/m)辐射场(如手机、Wi-Fi、蓝牙无线技术、电动开罐器、微波炉和电磁炉)的合理住宅、家庭、公共或工作环境中使用。此器械可产生、使用和发射射频能量,如果未按所提供的说明安装和使用,可能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。如果遇到来自移动或固定射频发射器的射频干扰,请远离造成干扰的射频发射器。
3. 使用此探头时,如果与便携射频设备或电气设备的距离短于12 in (30 cm),则要小心。如果必须在便携式射频设备或电气设备旁边使用此探头,请观察此探头以确认系统运行正常。可能会导致探头的性能下降。

风险和副作用

使用此探头的一般风险包括以下几个方面:

- 皮肤刺激或其他反应
- 擦伤
- 不适感

- 红肿
- 出血
- 疼痛
- 皮疹
- 感染
- 突起肿块
- 探头植入部位出现“雀斑样”小圆点
- 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
- 柔性探头断裂或受损
- 拔出探头针头时的少量溅血
- 与不粘胶和/或胶布有关的残留皮肤发红现象
- 结疤

不按使用说明使用Simplera应用可能会引起低血糖或高血糖。如果葡萄糖浓度警示和探头葡萄糖浓度读数与症状不相符,或没有可用的探头数据,则用血糖仪中的指尖采血血糖值作糖尿病管理决定。请酌情就医。请咨询医疗专业人员,了解如何将此应用程序上显示的信息用于管理糖尿病。

过敏原

Simplera探头不锈钢中包含镍。

试剂

此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,生产时满足了关于免疫诊断、其他诊断和生物技术应用中使用的酶的提取和纯化工业要求。此探头上使用的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。

帮助

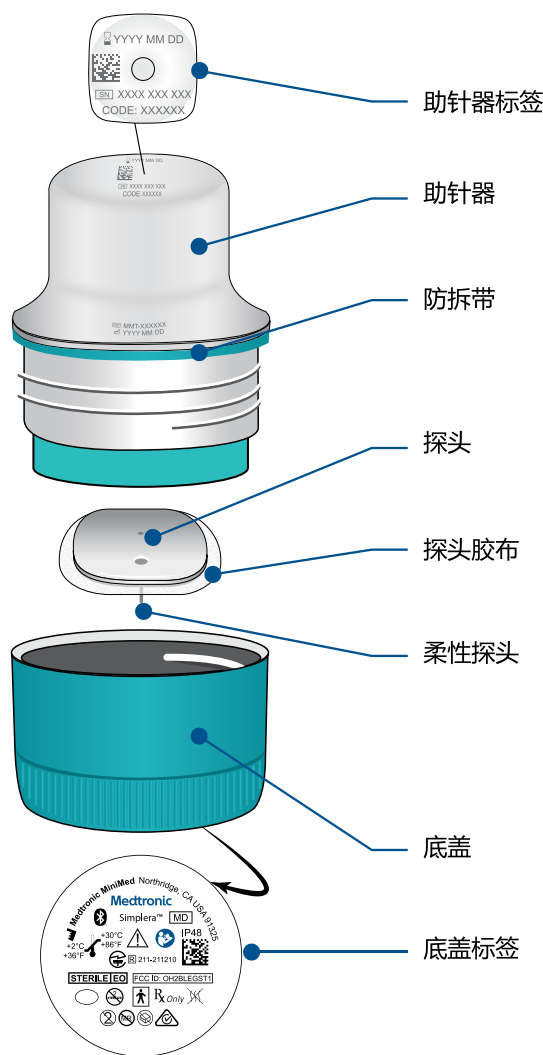
为了提供帮助, Medtronic提供24小时技术支持热线。向技术支持部门致电时,请准备好您器械的序列号。序列号和24小时技术支持电话号码列在您器械背面。

部门	电话号码
24小时技术支持部门 (在美国境内拨打电话)	800 646 4633
24小时技术支持部门 (在美国境外拨打电话)	+1 818 576 5555
网站	www.medtronicdiabetes.com

Simplera 应用的安装

请在受支持移动设备中的Apple App Store或Google Play商店中搜索并下载Simplera应用 。要安装Simplera应用,请按屏幕中的说明操作。

Simplera 探头部件

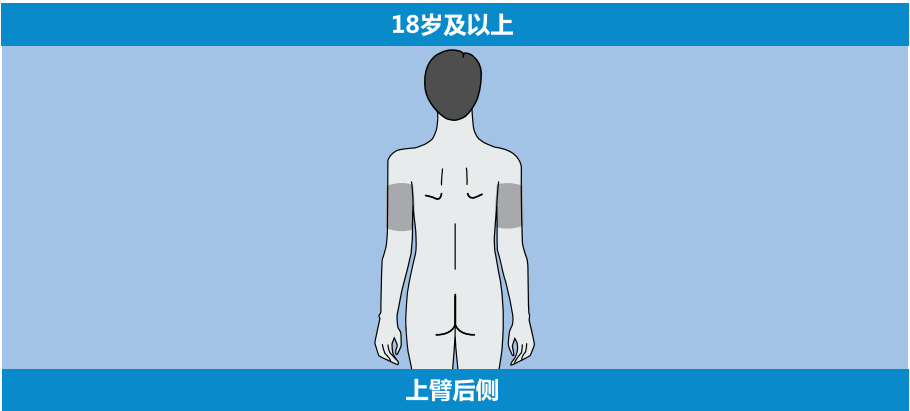


新探头的设置

请按如何植入探头的视频说明操作。然后按屏幕上的说明完成探头的初始设置。

植入 Simplera 探头的位置

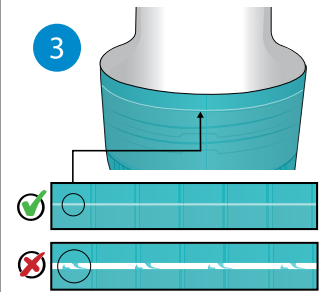
以下图片所示的是年满18岁的患者的植入部位。下图所示的阴影部位为目标位置,并且确保植入部位有足量脂肪。



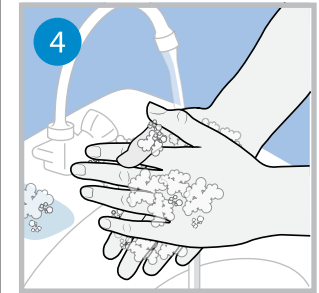
对于年满18岁患者的腹部和上臂部植入，尚未评估其准确度。

植入 Simplera 探头

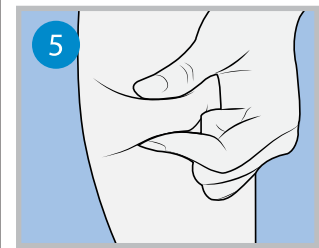
准备植入	
1	助针器标签位于助针器顶端。 1. 植入前，请按以下步骤操作： • 检查探头有效期。不要使用过期的 Simplera 探头。 • 记录序列号（SN）和 CODE（代码）。这两个号码将用于后续配对探头与 Simplera 应用程序。 注： 序列号和代码标签也位于 Simplera 探头盒盖内侧。
2	2. 植入前检查底盖标签是否破损。 注： Simplera 如果探头上的底盖标签破损或丢失，请勿使用。



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。

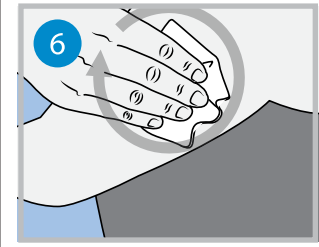


4. 用肥皂和水彻底清洗双手。
注： 向他人体内植入Simplera探头时，请戴上手套，以免意外接触到患者血液。可能会出现少量出血。

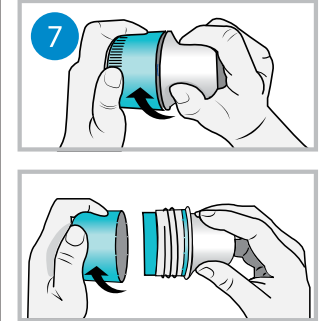


5. 选择有足量脂肪的植入部位。对于植入部位，请参见第18页植入Simplera探头的位置。
 为使探头达到最佳性能并避免意外脱落，不得将Simplera探头植入以下部位：

- 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

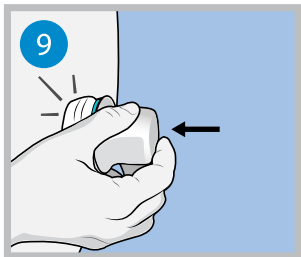
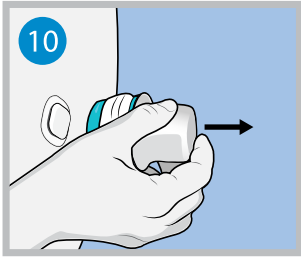
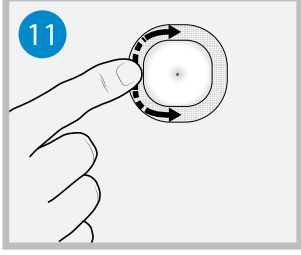
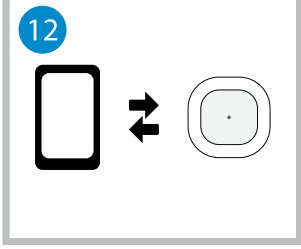


6. 用酒精清洁植入部位。让植入部位风干。



7. 从助针器上拧下底盖，并撕下防拆带。
注： 如果Simplera探头上的防盗带断裂、受损或丢失，请勿使用。

植入

	8. 将助针器放在已准备好的植入部位上。
	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拉离。
	11. 请用手指压平探头粘贴片，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。若要详细了解如何将Simplera探头与兼容的移动设备和应用程序配对，请参见第21页配对Simplera探头。

配对 Simplera 探头。

Simplera探头在使用前必须先与兼容的移动设备配对。按屏幕中的说明操作，即可将探头与移动设备配对。

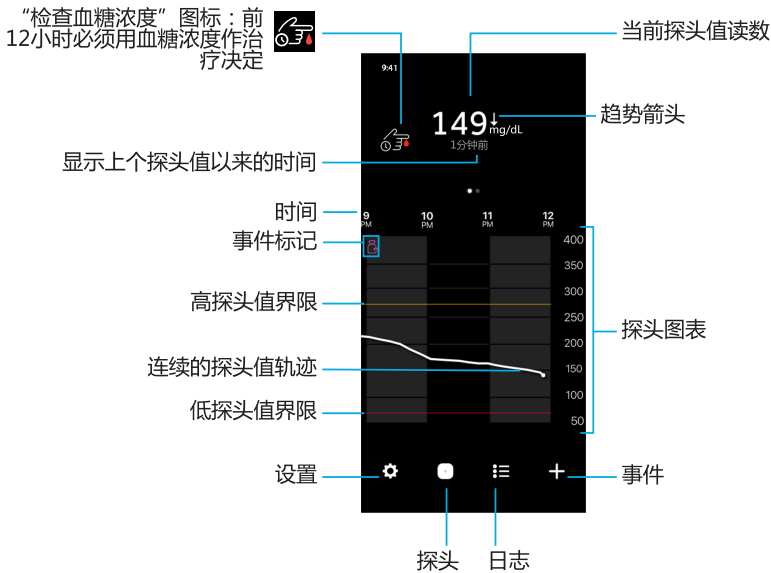
完成此应用程序的设置

请继续按屏幕上的说明启用通知。如需更多信息，请参见第29页葡萄糖浓度警示信息。

注：如果在佩戴探头之后的前12小时内看到“检查血糖浓度”图标，则用血糖仪读数作治疗决定。在佩戴探头之后的前12小时内，不要用探头葡萄糖浓度读数作治疗决定。

“主页” 屏幕

下图所示的是此应用的“主页”屏幕。
要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1。



注： 此屏幕可能会因移动设备和平台而异。

注： 首次打开此应用程序时，不会在“主页”屏幕中显示探头信息。首个探头值读数会在探头配对成功和初始化完毕后出现。

表1. “主页” 屏幕图标

图标	项目	说明
	“检查血糖浓度”图标：前12小时必须用血糖浓度作治疗决定	此图标表明必须用血糖（BG）仪读数作治疗决定。在使用之后的前12小时内，此图标会显示在“主页”屏幕中。如果看到此图标，则始终都要在作治疗决定时使用血糖仪读数。在佩戴探头之后的前12小时内，不要用探头葡萄糖浓度读数作治疗决定。

表1. “主页” 屏幕图标 (续)

图标	项目	说明
	趋势箭头	显示葡萄糖浓度趋势，以及最新探头值的升降速率。要详细了解探头值减小或增大的变动速率的设置方法，请参见第30页葡萄糖值警示。
对于“事件”图标， 请参见第36页表3。	事件标记	显示特定事件的图标，如运动、输入了血糖仪读数、摄入碳水或注射了胰岛素。
	设置	显示“设置”屏幕以自定义其他功能，例如警示音量、静默警示、葡萄糖浓度警示、CareLink、单位，并使用户能够查看用户指南、入门指南和帮助。
	探头	显示Simplera系统状态信息，并允许用户更换探头或取消探头配对。有关详细信息，请参见第26页探头屏幕。
	日志	按时间顺序显示长达30天的日志、事件和警示。
	事件	显示“事件”屏幕以输入有关运动、碳水或胰岛素使用的其他信息。有关详细信息，请参见第26页探头屏幕。

表2. “主页” 屏幕功能

项目	说明
当前探头值读数	显示当前探头值读数，探头会计算并以无线方式向此应用程序发送读数。
显示上个探头值以来的时间	显示探头上次以无线方式向此应用发送探头葡萄糖浓度读数之后经过的时间。
连续的探头值轨迹	显示当前和此前的探头值读数。点击图表中的任何一处，均可查看所选探头值读数或事件详情。对于更多操作提示，请参见第34页探头图表。
时间	显示预先设置的时间间隔3小时、6小时、12小时和24小时。
高葡萄糖浓度界限和低葡萄糖浓度界限	在探头图表中显示的线，表示高和低探头值界限。橙色线表示高探头值界限；红色线表示低探头值界限。
探头图表	显示一条白色线，表示所选时间间隔中的探头值读数。也显示高和低探头值界限。对于有关探头图表的详细信息，请参见第34页探头图表。

在范围内的时间

在范围内的时间图表用于显示处于所设探头范围内和范围外的时间百分比。此探头葡萄糖浓度范围是在Simplera应用中预设的范围，不能更改。

预设探头葡萄糖浓度范围是70到180 mg/dL。

橙色部分用于显示过去24小时内葡萄糖浓度高于180 mg/dL的时间的百分比。

绿色部分用于显示过去24小时内葡萄糖浓度介于70和180 mg/dL之间的时间的百分比。

红色部分用于显示过去24小时内葡萄糖浓度低于70 mg/dL的时间的百分比。

平均探头值读数在屏幕底部显示。

如果过去24小时内没有探头数据，则显示数据不够消息。

设置屏幕

点击以查看“设置”屏幕。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1。



项目	说明
主页	用于关闭“设置”屏幕并回到“主页”屏幕。
警示音量	用其可调整警示音量。如果未确认，则警示声音会更大并且会反复发出。有关详细信息，请参见第29页葡萄糖浓度警示信息。
警示音量信息	显示“警示音量”滑块和“静默警示”按钮的说明。有关详细信息，请参见第29页葡萄糖浓度警示信息。
静默警示	用其可将警示静音并持续指定的一段时间。发出“紧急低探头值警示”时会振动。有关详细信息，请参见第29页葡萄糖浓度警示信息。 注： 如果已在iOS“辅助功能”菜单中禁止振动，或者已在Android“振动强度”菜单中将振动降低到最低设置，则发出“紧急低探头值警示”时不会振动。
葡萄糖浓度警示	显示用于设置葡萄糖浓度监测警示的选项。有关详细信息，请参见第29页葡萄糖浓度警示信息。
CareLink	借此可显示用于更改CareLink用户登录信息的菜单。
单位	以mg/dL或mmol/L显示葡萄糖浓度。

项目	说明
	注： 此功能并非在所有地区均可用。
帮助	向用户提供软件版本信息，查看用户指南、入门指南、设置向导，还可以查看最终用户许可协议。

系统状态图标

状态图标显示在“探头”屏幕中。通过这些图标，可快速查看探头状态。如果情况变得很危急并且需要立即予以注意，则也会在Simplera应用“主页”屏幕中显示相应状态图标。显示在“主页”屏幕中的图标是交互式图标，可用于查看更多有关当前状态的信息。



图标	图标名称	说明
	探头寿命	表示探头总体使用寿命剩余时间不到一天。探头总体使用寿命包括最长六天的探头佩戴时间，以及此后 24 小时的宽限期。
	探头已过期	探头已过期，必须更换。

图标	图标名称	说明
	通信错误	表明有通信错误，探头未与移动设备配对，或者 Bluetooth 已被禁用。
	一般错误	表示一般错误。

探头屏幕

点击“主页”屏幕底部的  即可查看“探头”屏幕。此屏幕用于显示探头状态和状态图标。要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1。



点击以查看探头信息。



点击**选项**以显示菜单。



项目	说明
探头状态	显示探头事件或错误消息。
探头寿命	显示必须更换探头之前的剩余时间。
宽限期	探头佩戴六天后额外的 24 小时使用期。此宽限期可让您有更多时间更换探头。在此期间，探头会正常运行。
配对日期	显示探头上次配对的时间和日期。
更换日期	显示必须更换探头的预计时间和日期。
更换探头	用此添加新探头。
解除配对	用于提供通过移动设备设置取消探头配对的说明。
输入血糖值	用于显示可用来输入血糖值的屏幕。
取消	返回到前一个屏幕。

注： 移动设备中的蓝牙设备列表将随着新探头的配对而变长，请定期查看该列表并删除以前配对过的探头。不要从该列表中删除当前配对的探头，否则需要在此应用中重新配对。当前探头会显示在已配对设备列表中，或者会显示已连接。

输入血糖浓度作为可选的校准浓度

虽然Simplera系统不需要校准，但Simplera应用提供了输入血糖仪读数作为可选校准浓度的选项。血糖浓度检查完后要立即将血糖仪读数输入此应用程序。请查看血糖仪说明，了解如何查看血糖浓度的指南。

- 检测血糖浓度前始终都要先确保双手干净。
- 不要使用旧血糖浓度读数,也不要重复使用之前用来校准的血糖浓度读数。
- 如果校准因故失败,则至少要先等待15分钟再尝试再次校准。
- 如果葡萄糖浓度在迅速上升或下降,则不要利用血糖浓度读数进行校准。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标,请参见第22页表1和第36页表3。

在“探头”屏幕中输入可选的校准浓度：

1. 用血糖仪测量血糖浓度。
2. 点击“主页”屏幕底部中间的⊙,以查看“探头”屏幕。
3. 点击探头信息卡查看探头详细信息。
4. 点击**选项**以显示菜单。
5. 点击**输入血糖值**。
6. 用数字键盘输入血糖仪读数。
7. 确保显示在数字键盘上面的值正确无误。如果该值不正确,则点击✖将其清除,然后输入正确的值。
8. 要使用输入的血糖仪读数校准探头,请点击**校准**。应用程序返回到“主页”屏幕,还会在所选时间显示在图表中。

在“血糖浓度事件”屏幕中输入备选使用的校准浓度：

1. 查看第36页输入血糖仪读数并按其中的步骤将最新血糖仪读数录入此应用。
2. 在显示出来的弹出窗口中点击**是**校准探头。

警示

Simplera应用程序可发出**葡萄糖浓度警示**和**系统状态警示**。这些警示可提供葡萄糖浓度和Simplera系统状态相关信息。

葡萄糖浓度警示信息

可针对以下情况设置**葡萄糖值警报**：

- SG值正在以超出所设限值的速率上升或下降
- SG值已高于或低于所设限值
- 预计SG值会高于或低于所设限值

列在下表中的是Simplera系统中的**葡萄糖浓度警示**：

警示类型	说明
高探头值警示	探头值已高于所设高探头值界限。
预测到高探头值	预计探头值会在所设时段（最长可提前60分钟）内高于所设高探头值界限。
上升警示	探头值增大速率快于所设速率（相应于显示在探头值旁边的上升箭头）。
低探头值警示	探头值已低于所设低探头值界限。
预测到低探头值	预计探头值会在所设时段（最长可提前60分钟）内低于所设低探头值界限。
下降警示	探头值下降速率快于所设速率（相应于显示在探头值旁边的下降箭头）。
紧急低探头值警示	探头葡萄糖浓度为63 mg/dL或更低。

注：如果Simplera应用发现已禁用警示，则此应用不会发出警示，包括“紧急低探头值警示”。

葡萄糖浓度警示可以自定义，可按第30页葡萄糖值警示中所述设置。

系统状态警报

Simplera系统也有系统**状态警示**，可提供有关确保该系统正常运行所需采取的行动的信息。对于这些警示的完整列表，请参见下面的状态警示表。要详细了解如何处理这些警示，请参见第41页故障排除。

下列是Simplera系统中的**状态警示**：

一定要针对这些警报采取行动，以便将来继续接收探头值信息。

警示类型	说明
移动设备电池电量低	移动设备电池电量已达到等于或小于其电力 20%的程度。
探头初始化	探头正在初始化。这将需要 2 个小时。
校准未被接受	血糖仪值未能用于校准。
更换探头	探头不能正常使用，必须更换。
失去通信	此应用和探头已有 30 分钟未进行通信。同时运行的应用过多或有射频干扰时，可能已关闭此应用。
电池电量不足	探头电池电量不足。请更换探头。
探头已到使用期限	探头使用寿命已达到 6 天+ 24 小时宽限期的上限。Simplera 应用程序不再接收探头信息。植入一个新探头。
正在更新探头	正在更新探头。更新最长需要 2 小时。在此期间，探头值读数将不可用。请用血糖仪测量血糖值。
连接错误	探头正在尝试重新连接。至少等待 30 分钟。
检测到已越狱的设备	iOS 移动设备中的操作软件已被更改，已不再以制造商的预期方式运行。此应用不能与已越狱的设备一同使用。更改移动设备操作软件会使此应用程序停止运行。
检测到已开启根权限的设备	Android 移动设备中的软件已被更改，已不再以制造商的预期方式运行。此应用程序无法与用户已获得根权限的设备一同使用。更改移动设备操作软件会使此应用程序停止运行。

葡萄糖值警示

设置低探头值警报

低探头值警报设置包括：

低探头值警示设置	说明
白天开始时间	设置白天的开始时间，白天低探头值界限，以及在此设置下应用程序应何时发出警示。
夜间开始时间	设置夜间的开始时间，夜间低探头值界限，以及在此设置下应用程序应何时发出警示。
低探头值界限	“低探头值界限”是其他探头低值设置依据的探头值。低探头值界限可以设置在 65 到 90 mg/dL 之间。在探头图表中，低探头值界限以所设值显示为红色横线。

低探头值警示设置	说明
请勿向我发出警示	如果已选择“请勿向我发出警示”，则此应用不会针对葡萄糖浓度过低的情况发出任何警示。此应用仍会发出“紧急低探头值”警示，因为这种警示始终处于已启用状态。
在低探头值界限	如果已选择“在低探头值界限”，则系统会在探头葡萄糖浓度值达到低探头值界限或减小到小于低探头值界限时显示“低探头值”警示。
低探头值界限前	如果已选择“低探头值界限前”，则每当预计探头值会达到低探头值界限时此应用程序都会发出“预测到低探头值”警示。此警示在可能出现的葡萄糖浓度过低的情况真的出现之前就这些情况发出通知。
低探头值界限之前和低探头值界限时	如果已选择“低探头值界限之前和低探头值界限时”，则每当预计探头值会达到低探头值界限，以及探头值达到或低于低探头值界限时，此应用程序都会发出“预测到低探头值”警示。
低探头值前时间	仅当选择“低探头值界限前”或“低探头值界限之前和低探头值界限时”后，才能使用“低探头值前时间”。如果探头值继续以当前变动速率减小，则“低探头值前时间”将决定此应用程序何时会发出“预测到低探头值”警示。此选项可用于设置十分钟到一小时之间的时间。
夜间最大音量	仅在“夜间时间”部分和选择“向我发出警报”后，才能使用“夜间最大音量”。对低探头值警示启用 夜间最大音量 ，可使所有低探头值警示在夜间以最大音量发出。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1和第36页表3。

设置低探头值警报：

1. 在“主页”屏幕中点击，然后依次选择**葡萄糖浓度警示**>**低探头值警示**。
2. 点击**白天开始时间**，然后设置需要的开始时间。点击**保存**。
3. 点击**低探头值界限**，然后在65和90 mg/dL之间设置理想的限值。点击**保存**。
4. 要在探头值接近低探头值界限时接收通知，请点击**向我发出警报**，然后选择以下某个选项：
 - a. 在低探头值界限
 - b. 低探头值界限前
 - c. 低探头值界限之前和低探头值界限时
5. 如果已选择**低探头值界限前**或**低探头值界限之前和低探头值界限时**，则会显示**低探头值前时间**。设置需要的持续时间，以接收“预测到低探头值”警报，然后点击**保存**。
6. 返回到低探头值警报屏幕，然后点击**夜间开始时间**。设置需要的开始时间，然后点击**保存**。重复第3步到第5步，以设夜间时间警报。
7. 启用或禁用**夜间最大音量**。启用**夜间最大音量**后，低探头值警报会在夜间以最大音量发出。
8. 警示设置完毕后，点击回到葡萄糖浓度警示屏幕。
9. 点击返回设置屏幕。
10. 点击关闭菜单并返回到主页屏幕。

设置高探头值警报

高探头值警报设置包括：

高探头值警示设置	说明
白天开始时间	设置白天的开始时间，白天高探头值界限，以及此应用程序何时应在此设置下发出警示。

高探头值警示设置	说明
夜间开始时间	设置夜间的开始时间，夜间高探头值界限，以及此应用程序何时应在此设置下发出警示。
高探头值界限	“高探头值界限”是其他高探头值设置依据的探头值。高探头值界限可设置为100到400 mg/dL。在探头图表中，高探头值界限以所设值显示为橙色横线。
请勿向我发出警示	如果已选择“请勿向我发出警示”，则此应用不针对葡萄糖浓度过高的情况发出任何警示。
在高探头值界限	如果已选择“在高探头值界限”，则此系统会在探头值达到或超过高探头值界限时显示“高探头值”警示。
高探头值界限前	如果已选择“高探头值界限前”，则每当探头值预计会达到高探头值界限时，此应用程序都会发出“预测到高探头值”警示。这样可在可能的葡萄糖浓度过高的情况出现之前就这种情况发出通知。
高探头值界限之前和高探头值界限时	如果已选择“高探头值界限之前和高探头值界限时”，则每当探头值预计会达到高探头值界限时，以及探头值达到或高于高探头值界限时，此应用程序都会发出“预测到高探头值”警示。
高探头值前时间	仅当选择“高探头值界限前”或“高探头值界限之前和高探头值界限时”后，才能使用“高探头值前时间”选项。如果探头值继续以当前变动速率增大，则此选项将决定此应用程序何时会发出“预测到高探头值”警示。可设置十分钟到一小时之间的时间。
夜间最大音量	仅可在“夜间时间”部分和选择“向我发出警示”后，才能使用“夜间最大音量”。对高探头值警示启用 夜间最大音量 ，可使所有高探头值警示在夜间以最大音量发出。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1和第36页表3。

设置高探头值警报：

1. 在“主页”屏幕中点击，然后依次选择**葡萄糖浓度警示**>**高探头值警示**。
2. 点击**白天开始时间**，然后设置需要的开始时间。点击**保存**。
3. 点击**高探头值界限**，然后在100到400 mg/dL之间设置所需的值。点击**保存**。
4. 要在探头值接近高探头值界限时接收通知，请点击**向我发出警报**，然后选择以下某个选项：
 - a. 在高探头值界限
 - b. 高探头值界限前
 - c. 高探头值界限之前和高探头值界限时
5. 如果已选择**高探头值界限前**或**高探头值界限之前和高探头值界限时**，则会显示**高探头值前时间**。设置需要的“预测到高探头值”警报接收时间，然后点击**保存**。
6. 返回到高探头值警报屏幕，然后点击**夜间开始时间**。设置需要的开始时间，然后点击**保存**。重复第3步到第5步，以设夜间时间警报。
7. 启用或禁用**夜间最大音量**。启用**夜间最大音量**后，高探头值警报会在夜间以最大音量发出。
8. 警示设置完毕后，点击返回到葡萄糖浓度警示屏幕。
9. 点击返回设置屏幕。
10. 点击关闭菜单并返回到主页屏幕。

设置速率警报

探头值增大(上升警示)或减小(下降警示)的速率等于或快于所设速率时 ,速率警示可发出通知。这些警示有助于了解探头值受影响的程度(例如因为碳水化合物或运动而受到影响)。

在“主页”屏幕中 ,这些下降或上升的速率用箭头表示 ,如第22页“主页” 屏幕所示。箭头越多 ,变动速率就越快。

↑	探头葡萄糖浓度一直以等于或高于 1 mg/dL /分钟但慢于 2 mg/dL /分钟的速率上升。
↓	探头葡萄糖浓度一直以等于或高于 1 mg/dL /分钟但慢于 2 mg/dL /分钟的速率下降。
↑↑	探头葡萄糖浓度一直以等于或高于 2 mg/dL /分钟但慢于 3 mg/dL /分钟的速率上升。
↓↓	探头葡萄糖浓度一直以等于或高于 2 mg/dL /分钟但慢于 3 mg/dL /分钟的速率下降。
↑↑↑	探头葡萄糖浓度一直以等于或高于 3 mg/dL 的速率上升。
↓↓↓	探头葡萄糖浓度一直以等于或高于 3 mg/dL 的速率下降。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标 ,请参见第22页表1和第36页表3。

设置速率警报：

- 1. 在主页屏幕中点击图标 ,然后依次选择**葡萄糖浓度警示> 下降及上升警示**。
- 2. 启用**下降警报**。
- 3. 点击使用所需下降速率的箭头选项。
- 4. 启用**上升警报**。
- 5. 点击使用所需上升速率的箭头选项。
- 6. 下降及上升警示设置完毕后 ,点击返回到葡萄糖浓度警示屏幕。

设置警报休眠时间

通过休眠功能 ,可为推迟警示通知的重发而设置休眠时间。如果所设休眠时间过后仍有已确认的警示状况 ,则此应用会再对相应警示发出一次通知。针对高探头值警示和上升警示设置的休眠时间长度 ,可以不同于低探头值警示和下降警示设置的休眠时间长度。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标 ,请参见第22页表1和第36页表3。

设置警报休眠时间：

- 1. 在“主页” 屏幕中点击 ,然后依次选择**葡萄糖浓度警示> 休眠时间**。
- 2. 点击**低探头值及下降警示** ,然后为“低探头值及下降警示” 设置理想的休眠时间。点击**保存**。
- 3. 点击**高探头值及上升警示** ,然后为“高探头值及上升警示” 设置理想的休眠时间。点击**保存**。

调整警报音量

所有Simplera应用警示都以此应用中设置的音量发出。如果未确认 ,则警示声音会更大并且会反复发出。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标 ,请参见第22页表1和第36页表3。

调整警报音量：

1. 在“主页”屏幕中点击.
2. 顶部有滑块。向左和向右滑动以调整音量。

注：如果音量已设置为0%，则会显示一条弹出消息说明“警示音量设置为0%”。如果不对第一次警示作出反应，则会发出警示音并反复发出。未静默警示要将静默警示，请滑到**静默**选项。”

静默警报

所有 Simplera 应用警示都将在选定时间内静默。发出“紧急低探头值警示”时会振动。要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1和第36页表3。

要静默警报：

1. 在“主页”屏幕中点击.
2. 点击警示音量下方的**静默**后会显示4个选项。
 - a. 30 min
 - b. 1小时
 - c. 6小时(最长)
 - d. 自定义如果选择“自定义”，则将静默时间调整为需要的时长，然后点击**静默**。
3. 会显示一条弹出消息，用于确证警报都已静默。要取消静默，请点击**取消静默**。

应对 Simplera 应用程序发出的警示

Simplera 应用可发出警报，类似于移动设备中的其他应用发出的通知。所有警报都按移动设备的振动设置振动。

打开 Simplera 应用即可处理警报。清除通知仅会将其从移动设备通知列表中删除。如果已从移动设备中清除通知，但未在 Simplera 应用中对其采取行动，则可能还会发出相应警报。

警示会在此应用程序打开时显示在屏幕上。选择**确定**即可清除系统状态警示。对于探头葡萄糖浓度警示，可上滑警示，这样会使该警示在所设休眠时段中休眠。

探头图表

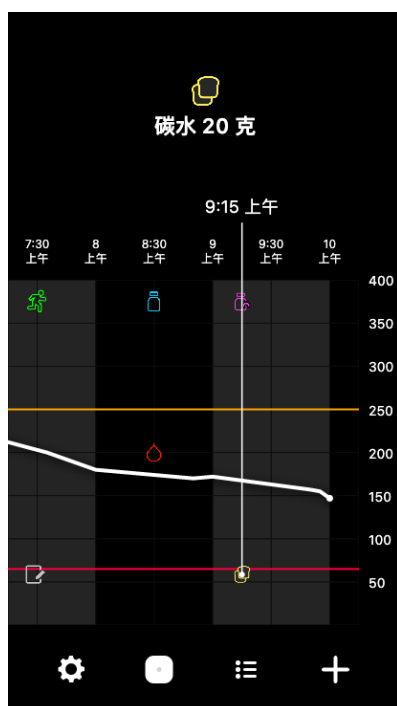
探头图表用于显示当前探头值读数。也可用其查看探头值读数和输入的事件的历史记录。

通览探头值图表

- 在图表中间向右和向左滑动，可查看既往数据，还可以返回到当前图表位置。
- 在图表中间张开和合拢手指，可放大和缩小图表数据。
- 点击图表两次，可以所选的3小时、6小时、12小时和24小时缩放级别查看图表。
- 点击图表上方的时间横轴，可使所选时刻在图表中居中。这样可以在显示在图表上方的信息框中查看所选探头值或事件的详细信息。有关详细信息，请参见第34页图表信息框。
- 双击图表右侧的探头值竖轴，可回到显示在图表中的当前探头值读数。

图表信息框

点击图表即可查看事件或探头值读数相关信息。点击的时间会在图表中以竖直光标标出，图表上方还会显示一个框，其中有关于点击的事件或探头值读数的信息。下图就是一个例子：



对于值读数 ,信息框用于显示探头值、探头值日期和时间、趋势箭头 ,类似于显示在“主页”屏幕中的当前探头值信息。如果所选时刻没有探值 ,信息框中会显示该时刻的探头状态消息。

对于事件标记 ,信息框用于显示特定于每种事件的详细信息。有关详细信息 ,请参见第36页事件屏幕。

在图表中横向拖动光标 ,即可以五分钟的时间间隔跳过图表内容 ,以便在图表中找到特定探头值的位置。

信息框显示几秒钟后就会关闭。

日志屏幕

日志屏幕用于显示所选之日发生的警示和事件的历史记录 ,最新条目位于列表顶部。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标 ,请参见第22页表1。

查看日志条目：

1. 在“主页”屏幕中点击  ,然后选择**日志**。
2. 执行下列任一操作 ,以查看想要查看的信息：
 - 点击**警示**或**事件** ,按特定类型过滤列表。要查看整个列表 ,请选择**全部**。
 - 在列表中向下和向上滑动 ,即可查看条目。
 - 要删除某个事件条目 ,则将其向左滑动并点击**删除**。

注：不能删除警示或校准事件。

- 点击要查看的条目将其展开 ,然后查看详细信息。

事件屏幕

事件有助于获得可能会影响葡萄糖浓度的信息。可用此应用程序中的“事件”屏幕输入和保存某些类型的事件。

表 3. 事件屏幕

事件图标	事件名称	说明
	血糖	血糖浓度标记用于表示血糖仪读数。
	速效胰岛素	速效胰岛素标记用于表示输注的胰岛素的类型和量。
	长效胰岛素	长效胰岛素标记用于表示输注的胰岛素的类型和量。
	碳水	碳水标记用于表示碳水化合物（食物或饮料）摄入量。
	运动	运动标记用于表示日常运动的强度和持续时间。
	备注	备注标记用于表示其他糖尿病管理相关信息。例如，服用其他药物、生病或承受压力的记录。

注： 要养成习惯在事件发生时输入事件。事件删除后可再次输入。

输入血糖仪读数

通过此应用程序可输入血糖仪读数。例如 如果要在进食或探头值快速上升或下降时测量血糖浓度 ,则将血糖仪读数输入此应用程序。

注： 可将 10 mg/dL 和 600 mg/dL 之间的血糖浓度值输入事件屏幕。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标 ,请参见第22页表1和第36页表3。

输入血糖仪读数：

1. 用血糖仪测量血糖浓度。
2. 在“主页”屏幕底部点击 .
3. 点击“事件”屏幕中的 .
4. 用数字键盘输入血糖仪读数。
5. 确保显示在数字键盘上面的值正确无误。如果该值不正确 ,则点击  将其清除 然后输入正确的值。
6. 点击屏幕底部的**日志**。应用程序会再次显示“主页”屏幕  还会在所选时间显示在图表中。

注：可能会显示用于用血糖仪读数自愿校准探头的弹出窗口。点击是校准探头或点击否忽略该弹出窗口。请参阅第28页输入血糖浓度作为可选的校准浓度。

输入胰岛素注射相关信息

如果用胰岛素泵、胰岛素笔或注射器输注胰岛素，则可用此应用程序记录胰岛素注射量。要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1和第36页表3。

输入速效胰岛素注射量：

1. 记下胰岛素注射量。
2. 在“主页”屏幕底部点击.
3. 点击“事件”屏幕中的.
4. 要更改所输入的事件的日期或时间，请点击**现在**作相应更改。
5. 用数字键盘输入胰岛素量。
6. 确保显示在数字键盘上面的值正确无误。如果有误，则点击将其清除，然后输入正确的值。
7. 点击屏幕底部的**日志**。应用会再次显示主页屏幕，还会在所选时间显示在图表中。

输入长效胰岛素注射量：

1. 记下胰岛素注射量。
2. 在“主页”屏幕底部点击.
3. 点击“事件”屏幕中的.
4. 要更改所输入的事件的日期或时间，请点击**现在**作相应更改。
5. 用数字键盘输入胰岛素量。
6. 确保显示在数字键盘上面的值正确无误。如果有误，则点击将其清除，然后输入正确的值。
7. 点击屏幕底部的**日志**。应用会再次显示主页屏幕，还会在所选时间显示在图表中。

输入碳水化合物信息

可用此应用程序记录摄入的碳水化合物的信息。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标，请参见第22页表1和第36页表3。

输入碳水化合物信息：

1. 确定打算摄入的餐食、零食或饮料中的碳水化合物的总量(以克为单位)。
2. 在“主页”屏幕底部点击.
3. 在“事件”屏幕中点击.
4. 要更改所输入的事件的日期或时间，请点击**现在**作相应更改。
5. 用数字键盘输入已摄入的碳水化合物的量。
6. 确保显示在数字键盘上面的值正确无误。如果有误，则点击将其清除，然后输入正确的值。
7. 点击屏幕底部的**日志**。应用会再次显示主页屏幕，还会在所选时间显示在图表中。

输入锻炼相关信息

可用此应用程序输入运动方案的信息。确保保持一致，并在每个运动时段前或后输入运动标记。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标,请参见第22页表1和第36页表3。

输入运动相关信息：

1. 记下运动时间长度(持续时间)和运动难度(强度)。
2. 在“主页”屏幕底部点击.
3. 在“事件”屏幕中点击.
4. 要更改日期或时间,请点击**现在**然后为所输入的运动相关信息设置理想的日期和时间。点击**确定**后,设置运动持续时间,然后点击**确定**以保存更改。
5. 点击**高**、**中**或**低**指定运动强度。
6. 点击屏幕底部的**日志**。应用程序会再次显示“主页”屏幕还会在所选时间显示在图表中。

输入备注

除了血糖浓度测量、胰岛素注射、碳水化合物摄入和运动相关信息,还可使用此应用程序输入其他事件。例如,可以记录何时服药、生病或承受压力之类的信息。

要详细了解完成这些步骤时涉及的图标,请参见第22页表1和第36页表3。

要输入备注：

1. 在“主页”屏幕底部点击.
2. 在“事件”屏幕中点击.
3. 用文本字段输入相关信息。
4. 要更改日期或时间,请点击**现在**。点击**确定**保存所作的更改。
5. 点击屏幕顶部的**保存**。应用会再次显示主页屏幕还会在所选时间显示在图表中。

用探头值读数作治疗决定之前

用探头值读数作治疗决定之前,要咨询医疗专业人员以执行以下任务：

- 确定糖尿病管理计划
- 确定个人葡萄糖浓度目标范围

如果探头值读数与症状不相符,则用血糖仪读数确证探头值。如果探头值读数继续与症状不相符,请咨询医疗专业人员,了解如何用探头值读数帮助管理糖尿病。

在前12小时内,必须将血糖仪读数用于此系统。请先检查主屏幕以确保已经没有“检查血糖浓度”图标,然后再用探头葡萄糖浓度作治疗决定。

何时使用血糖仪读数

在以下情况中,要用血糖仪读数作治疗决定。

- **看到此图标时。**

在使用探头之后的前12小时内,作治疗决定时需要血糖仪读数。如果看到“检查血糖浓度”图标,则不要在佩戴探头之后的前12小时内,用探头葡萄糖浓度作治疗决定。

- **所服药物含有扑热息痛或对乙酰氨基酚。**

要等到不服药之后再用探头值读数作治疗决定。用于退烧或治疗感冒和流感症状的含有扑热息痛或对乙酰氨基酚的药物,可能会误使探头值读数增大。

- **没有最新的探头值读数。**

如果已植入新探头或已显示正在更新探头消息,则不能获得探头葡萄糖浓度读数。要先用血糖仪读数核实血糖浓度值,然后再用血糖浓度读数作治疗决定,直到能获得探头葡萄糖浓度读数为止。

• **症状与探头值不相符。**

要先用血糖仪读数检查血糖浓度值 ,再用探头值作治疗决定。

注意：仅可用指尖血检查血糖浓度。请勿使用身体的任何其他部位采血来检测血糖浓度。

- 检测血糖浓度前始终都要先确保双手干净。
- 不要使用旧血糖浓度读数 ,也不要重复使用血糖浓度读数。

注：在探头值大小达到所设高探头值界限或低探头值界限之前发出警报——Simplera应用中有这样的功能。探头值读数可能不同于实际的血糖浓度读数 ,因此 ,可能会有显示警报但血糖浓度并未达到所设高探头值界限和低探头值界限的情况。对于按警报采取行动和作出调整 ,请咨询医护专业人员。也可能会有这种情况：血糖浓度已达到所设高探头值界限或低探头值界限 ,但未在Simplera应用中显示任何警报。如果有血糖浓度过高或过低的症状 ,请立即检查血糖值。针对血糖浓度过高或过低的情况采取行动和作出调整 ,请咨询医疗专业人员。

用SG读数作治疗决定

使用CGM时 ,为了帮助作治疗决定 ,要考虑多个事项。

要一同查看最新探头值与探头值图表、趋势箭头和警报。探头值图表有助于了解探头值最近可能发生了怎样的变动。趋势箭头用于指明不久后可能会达到的探头水平。

- 如果探头值读数小于目标探头值 ,但CGM显示↑↑ ,则表明探头值正在增大。因此 ,要考虑等待而不先针对探头值过低的情况治疗或调整治疗。要先考虑症状再根据探头值作治疗决定。
- 如果探头值读数大于目标探头值 ,但CGM显示↓↓ ,则说明探头值正在减小。因此 ,要考虑等待而不先针对探头值过高的情况治疗或调整治疗。要先考虑症状再根据探头值作治疗决定。

警告：如果看到“检查血糖浓度”图标 ,则始终都要在作治疗决定时使用血糖仪读数。

要先考虑上次输注的胰岛素是否仍在降低葡萄糖浓度 ,然后再根据当前探头值输注胰岛素。叠加胰岛素是在仍有活性胰岛素时多输注一次胰岛素的过程。胰岛素叠加可能会使血糖浓度过低。

注：如果在佩戴探头之后的前12小时内看到“检查血糖浓度”图标 ,则用血糖仪读数作治疗决定。在佩戴探头之后的前12小时内 ,不要用探头葡萄糖浓度读数作治疗决定。

下表有助于作出治疗决定。

显示的箭头	低葡萄糖浓度	高葡萄糖浓度	目标葡萄糖浓度
无	可能需要摄入速效糖。	可能可以调整胰岛素 ,以纠正葡萄糖浓度过高的情况 ,使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	考虑最后一次的胰岛素注射量和碳水化合物摄入量。也要注意葡萄糖浓度的所有变动。 不要叠加胰岛素。

显示的箭头	低葡萄糖浓度	高葡萄糖浓度	目标葡萄糖浓度
1个上升箭头 ↑	密切注意葡萄糖水平的变化，考虑症状，等待并观察探头值是否恢复到目标范围内。 一定不要因为要达到低探头值水平而过度治疗。	可能可以调整胰岛素，以纠正葡萄糖浓度过高的情况，使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	考虑最后一次的胰岛素注射量和碳水化合物摄入量。可能需要使用胰岛素，以使葡萄糖浓度保持在目标范围内。 不要叠加胰岛素。
2个上升箭头 ↑↑	密切注意葡萄糖水平的变化，考虑症状，等待并观察探头值是否恢复到目标范围内。 一定不要因为要达到低探头值水平而过度治疗。	可能可以调整胰岛素，以纠正葡萄糖浓度过高的情况，使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	如果最近吃餐食或吃零食时未输注胰岛素，则可能需要使用胰岛素，以使葡萄糖浓度保持在目标范围内。 不要叠加胰岛素。
3个上升箭头 ↑↑↑	密切注意葡萄糖水平的变化，考虑症状，等待并观察探头值是否恢复到目标范围内。 一定不要因为要达到低探头值水平而过度治疗。	可能可以调整胰岛素，以纠正葡萄糖浓度过高的情况，使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	可能需要使用胰岛素，以使葡萄糖浓度保持在目标范围内。 不要叠加胰岛素。
1个下降箭头 ↓	可能需要摄入速效糖或吃零食。	要考虑上次输注的胰岛素和已进行的活动。可能需要观察并等待，以使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	可能需要摄入速效糖及吃零食。
2个下降箭头 ↓↓	可能需要摄入速效糖。	要考虑上次输注的胰岛素和已进行的活动。可能需要观察并等待，以使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	可能需要摄入速效糖及吃零食。
3个下降箭头 ↓↓↓	可能需要摄入速效糖。	要考虑上次输注的胰岛素和已进行的活动。可能需要观察并等待，以使葡萄糖浓度达到目标范围。 不要叠加胰岛素。	可能需要摄入速效糖及吃零食。

与 CareLink Personal 网站进行数据同步

通过 Simplera 系统,每天都可以向 CareLink Personal 网站上传数据。这是通过名为“同步至 CareLink” 的自动功能完成的。

这种自动的“同步至 CareLink” 功能会自动发送探头历史记录信息,用于创建 CareLink Personal 报告。患者可在 CareLink Personal 网站(carelink.minimed.com)中查看这些信息。请注意,移动设备必须已连接到互联网,才能向该网站发送数据。如果正在使用手机移动数据连接,则移动设备提供商可能会收取数据费用。

如果已禁用“同步至CareLink”，则此应用将不再向CareLink Personal网站发送葡萄糖传感器信息。

通过**现在上传**按钮，可立即向该网站发送历史葡萄糖传感器数据，以便生成报告。

与护理人员共享CareLink Personal数据

现在，此应用程序已与CareLink Personal网站同步，用户可以与护理人员（例如家庭成员或朋友）共享数据。护理人员可在个人电脑中访问carelink.minimed.com以创建账户。使用“管理护理人员”功能，可让其他人访问您的信息。

对于更多信息，请参见CareLink Personal网站中的CareLink Personal用户指南。

取下Simplera探头

取下Simplera探头：

- 1. 轻轻将探头粘贴片剥离身体。
- 2. 根据当地一切法律法规丢弃Simplera探头。更多信息请参见第43页丢弃。

沐浴和游泳

随身佩戴时，探头可在8英尺（2.4米）的深水中连续浸没长达30分钟而不受影响。淋浴和游泳时，无需取下探头。

故障排除

下表中有警报相关故障排除信息。

警报

问题	可能的原因	解决方案
“失去通信” 警示	正在使用另一应用，如游戏，该应用在移动设备中占用了大量内存。这意味着Simplera应用程序会停止运行，并且不能与探头通信。	打开此应用以确保其运行正常。定期检查，看此应用程序是否仍在后台运行，以便接收警示和探头值。
	此应用已被关闭。Simplera应用程序已停止运行，并且不能与探头通信。潜在原因包括使用其他应用和功能（例如任务管理应用），或者在Android设备“设置”菜单中对Simplera应用选择“强制停止”。	
“失去通信” 警示	移动设备不在通信范围内。	确保移动设备和探头相距不到20英尺（6米）。让这些设备一直在身体的同一侧，有助于尽可能地减小射频（RF）干扰。
“失去通信” 警示	存在来自其他设备的射频干扰。	从可能会造成射频干扰的设备（如无绳电话或路由器）旁边移开。

问题	可能的原因	解决方案
“失去通信” 警示	探头已从皮肤中拉出。	确保探头仍处于已植入状态。如果探头已从皮肤中拉出，则必须使用新探头。
“移动设备电池电量低” 警示	移动设备电池电量为20%或更少。很快就需要对电池充电。	对移动设备电池充电，以确保Simplera系统能运行并发出警示。请记住，始终都要携带移动设备充电器，以确保Simplera系统可以连续使用。
“更换探头” 警示	当前探头不能正常使用，必须更换。	要继续接收探头值，必须使用新探头。关于探头植入方法说明，请参见第19页植入Simplera探头。
“探头已到使用期限” 警示	当前探头的使用期限已到，将不能在Simplera应用中显示探头值。	要继续接收探头值，必须使用新探头。关于探头植入方法说明，请参见第19页植入Simplera探头。
“校准未被接受” 警示	输入的上一校准值未被Simplera系统接受。	至少先等15分钟，然后再试着校准一次。收到“校准未被接受” 警示15分钟后，Simplera系统会按需请求再次校准。对于血糖浓度检测方法，请查看血糖仪使用说明。在此应用程序中输入新值以便进行校准。
“连接错误” 警示	探头有误。	无须采取行动。正在更新探头，更新可能需要30分钟。在此期间，不要依赖于此应用发出的警示，因为探头葡萄糖浓度信息不可用。要用血糖仪监测血糖浓度。
“正在更新探头” 警示	探头有误。	无须采取行动。正在更新探头，这最长可能会耗费2小时的时间。在此期间，不要依赖于系统发出的警示，因为不会有探头值信息。要用血糖仪监测血糖浓度。
“检测到越狱设备” 警示	iOS移动设备中的操作软件已被更改，已不再以制造商的预期方式运行。	此应用程序不能在已越狱的设备上使用。要使用Simplera应用程序，设备软件必须保持制造商的设计。更改移动设备操作软件会使此应用程序停止运行。
“检测到已开启根权限的设备” 警示	Android移动设备中的软件已被更改，已不再以制造商的预期方式运行。	此应用程序不能在已开启根权限的设备上使用。要使用Simplera应用程序，设备软件必须保持制造商的设计。更改移动设备操作软件会使此应用程序停止运行。

CareLink

问题	可能的原因	解决方法
不能向CareLink Personal网站上传数据。	手机已中断互联网连接。 已通过CareLink网站更改密码。 CareLink服务器暂时没有响应。	1. 确保手机已与Wi-Fi或移动数据网络相连。转到网络浏览器中试着访问任一网页，看是否已通过Wi-Fi或移动数据网络建立互联网连接。 2. 如果能访问互联网，则依次转到菜单> CareLink屏幕，然后用最新CareLink登录信息重新登录到CareLink中。 3. 如果已更新登录信息，而且有互联网连接，但仍不能上传，则

问题	可能的原因	解决方法
		CareLink服务器可能暂时没有响应。请稍后重试。

规格

生物相容性	探头：符合 EN ISO 10993-1 标准
应用部件	探头
工作条件	探头温度：36 °F到104 °F (2 °C到40 °C) 探头相对湿度：15%至95%，无冷凝 探头压力：10.2 psi到15.4 psi (70.33 kPa到106.17 kPa)
储存条件	探头温度：36 °F到86 °F (2 °C到30 °C) 探头相对湿度：最高95%，无冷凝 探头压力：10.2 psi到15.4 psi (70.33 kPa到106.17 kPa) 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。
探头葡萄糖浓度测量范围	50到400 mg/dL
使用持续时间	最长六天的CGM加上此后24小时的宽限期
工作频率	2.4 GHz 频段，Bluetooth 无线技术 (版本4.2)
有效辐射功率 (ERP)	1.53 mW (1.85 dBm)
有效全向辐射功率 (EIRP)	2.51 mW (4.00 dBm)
工作范围	在自由大气中最短视线距离为20英尺 (6.09 m)
探头设备大概尺寸	2.366 x 2.366 x 2.919 in (6.009 x 6.009 x 7.414 cm)
探头设备大概重量	2.56 盎司 (72.5 g)
探头大概尺寸	1.128 x 1.128 x 0.188 in (2.865 x 2.865 x 0.477 cm)
探头大概重量	0.16 盎司 (4.6 g)

保养

清洁

不适用。

消毒

不适用。

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。

基本性能

Simplera系统可显示患者探头葡萄糖浓度数据,还可以通过Simplera应用解读警示。Simplera探头的基本性能包括准确地测量探头值,以及向Simplera应用传递这些数据。

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。在宽限期内,探头会继续正常运行,可让患者有更多时间更换探头。

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。

Simplera系统服务质量

Simplera系统可使用Wi-Fi或移动数据向CareLink Connect应用发送数据,来进行远程监测,以及向CareLink Personal网站上传历史记录。有Wi-Fi连接时Simplera系统会用Wi-Fi传输数据;没有Wi-Fi连接时会用移动数据网络传输数据。尽管Simplera系统发送的所有数据都经过加密,但建议使用安全的Wi-Fi网络。

Simplera探头通过Bluetooth (蓝牙)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 (蓝牙)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然无恙,还可以通过加密消息身份验证检查确保数据完整无缺。

Simplera应用设计有安保功能,有助于保护应用数据的安全。但是,还要采取以下重要推荐步骤,才能确保与Simplera应用一同使用的兼容移动设备也安全：

- 不要让兼容的移动设备处于无人看管状态。
- 查看或与他人共享数据时要小心。
- 请在兼容的移动设备中启用安全锁定。不使用兼容的移动设备时,请以必须输入密码才能使用的方式将其锁定。
- 不要删除或干涉兼容的移动设备中的安全保护功能。
- 请勿试图修改操作系统、或对设备进行“越狱”或获取根权限。
- 仅用官方应用程序商店(如Apple App Store或Google Play商店)获取与兼容移动设备一同使用的所有移动应用程序。
- 请勿点击来自不明或不可信来源的电子邮件、网页或短信里的链接。
- 请避免使用不明的Wi-Fi网络或公共Wi-Fi热点。
- 对家庭Wi-Fi网络启用安保措施,例如使用密码及进行加密。

如果已在此应用程序的设置过程中授予权限,则此应用程序可能会向Medtronic发送匿名分析数据。这些数据用于分析崩溃日志和应用程序性能。此使用权随时均可在此应用的Carelink屏幕中撤销或恢复。

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。

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。使用开源软件的行为,必须全都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可从以下网站获取：
www.medtronicdiabetes.com/ossnotices。

指南和制造商的声明

指南和制造商的声明 - 电磁发射			
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南	
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			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2 试验 电平	IEC 60601-1-2 符合 电平	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接触放电 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、 ±15 kV空气放电	±8 kV接触放电 ±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV、 ±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。
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。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2 试验电平	IEC 60601-1-2 符合电平	电磁环境指南
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。
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	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 或 30 cm）。 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。			



Simplera 系统性能

注：患者必须与医疗专业人员一起仔细查看本节中的信息，以了解Simplera系统的性能。

临床研究综述

对Simplera系统性能的评估使用了在一项多中心前瞻性临床研究过程中收集到的数据。这项研究总共招募了既往诊断为1型或2型糖尿病的123名18-80岁的受试者，其中有118名受试者完成了这项研究。18-80岁的受试者被告知总共要在臂部佩戴两个探头。对于所有受试者，探头在研究期间用于记录了原始探头信号，并且没有对探头葡萄糖浓度值进行实时计算。¹

年满18岁的受试者在四种场合进行了高频采样测试(FST)。

进行FST时，对于年满18岁的受试者，每5-15分钟都用Yellow Springs Instrument (YSI™*)葡萄糖分析仪获取了一次参比血液(血浆)葡萄糖浓度值。每次FST期间，年满18岁、具有稳定的胰岛素敏感系数和胰岛素碳水化合物系数的受试者接受了低血糖挑战或高血糖挑战。

研究期间收集的数据在研究后使用Simplera系统探头算法进行了后处理，将原始探头信息转换成了探头值，每五分钟转换一次。对于下节所示准确度相关信息，在测得参照值之后的五分钟内，将YSI参照值与最相近的探头值读数进行了配对。

¹ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04436822>. Evaluation of Updated Continuous Monitoring (CGM) Form Factor in adults, Adolescents and Pediatrics. (在成人、青少年和儿科受试者中对更新的持续葡萄糖监测(CGM)形式因素的评估)。更新于2023年6月2日。查看于2024年8月16日。

探头准确度

对于年满18岁的受试者 ,相较于YSI 参照值计算了探头准确度。

表 4. 相较于 YSI 的总体准确度

患者群体	植入部位	受试者人数	成对的 SG-YSI 数量	与 YSI 测量结果之差在 20/20% 以内的探头葡萄糖浓度的百分比 (95% 下限)	平均绝对相对差异 (%)
成人 (18+)	手臂	116	15405	90.7 (90.3)	10.2

CGM 读数在 50 到 400 mg/dL (含) 的范围内。

*对于 20% 的一致性 , YSI 测量结果 < 70 mg/dL 时用的是 20 mg/dL。

在表 5 中 ,探头值与成对的 YSI 值的一致性通过以下方法评估 ,即计算和与之成对的 YSI 值之差在 15%、20% 和 40% 以内的探头值的百分比。对于小于 70 mg/dL 的探头葡萄糖浓度读数 ,以 mg/dL 为单位计算了探头葡萄糖浓度值和与之成对的 YSI 值之间的绝对差。

表 5. 在探头葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI 成对数据点的总体准确度 (成人受试者 , 植入手臂)

CGM 葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	受试者人数	成对 CGM-YSI 的数量	与 YSI 测量结果之差在 15 mg/dL 以内的探头葡萄糖浓度值的百分比	与 YSI 测量结果之差在 20 mg/dL 以内的探头葡萄糖浓度值的百分比	与 YSI 测量结果之差在 40 mg/dL 以内的探头葡萄糖浓度值的百分比	与 YSI 测量结果之差在 15% 以内的探头葡萄糖浓度值的百分比	与 YSI 测量结果之差在 20% 以内的探头葡萄糖浓度值的百分比	与 YSI 测量结果之差在 40% 以内的探头葡萄糖浓度值的百分比	差值 (mg/dL)	MARD (%)
A) < 54	29	164	84.1	90.9	98.2				-7.8	14.6
B) 54-69	72	1609	90.1	94.7	98.2				-2.3	10.6
C) 70-180	116	9655				74.3	85.7	98.6	-1.6	11.0
D) 181-250	101	2593				85.6	94.8	99.6	-8.5	8.6
E) > 250	79	1384				89.8	96.7	100.0	-14.1	7.4

对于 < 70 mg/dL 的参考范围 ,一致性基于 15/20/40 mg/dL。

CGM 读数在 50 到 400 mg/dL (含) 的范围内。

CGM 读数 “低于 50 mg/dL” 或 “高于 400 mg/dL” 时的一致性

实时 CGM 系统可显示 50 mg/dL 和 400 mg/dL 之间的葡萄糖浓度值。检测到的探头葡萄糖浓度值小于 50 mg/dL 时 ,此系统会显示 “低于 50 mg/dL” 。检测到的探头值大于 400 mg/dL 时 ,此系统会显示 “高于 400 mg/dL” 。表 6 和表 7 所示的是 , CGM 系统显示 “低于 50 mg/dL” (过低) 或 “高于 400 mg/dL” (过高) 时 ,不同血糖浓度的成对 YSI 值的数量和百分比。

表 6. CGM 显示 “低于 50 mg/dL” (过低) 时收集的 YSI 值的数量和百分比

CGM 显示	受试者群体	植入部位	CGM-YSI 对数	YSI (mg/dL)					总量
				<55	<60	<70	<80	≥80	
低	成人受试者	手臂	累计, 数量	67	119	169	197	10	207
			累计%	32%	57%	82%	95%	5%	

表 7. CGM 显示 “高于 400 mg/dL” (过高) 时收集的 YSI 值的数量和百分比

CGM 显示	受试者群体	植入部位	CGM-YSI 对数	YSI (mg/dL)					总量
				>340	>320	>280	>240	≤240	
高	成人受试者	手臂	累计, 数量	14	14	14	14	0	14
			累计%	100%	100%	100%	100%	0%	

探头值和 YSI 值的并发率

对于每个探头葡萄糖浓度范围 ,表 8 所示的是成对的 YSI 值在不同的血糖浓度范围内时的并发数据点的百分比。

表8. 用探头葡萄糖浓度范围算出来的YSI值与探头葡萄糖浓度读数的总体近似程度并发程度（成人受试者，植入手臂）

每个YSI葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比（相应于每个探头值范围（mg/dL））												
探头值范围 (mg/dL)	成对的 SG-YSI 数量	YSI葡萄糖浓度范围 mg/dL										
		< 50	≥ 50-60	> 60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	> 400
A) < 50	207	15.0% (31/207)	42.5% (88/207)	37.7% (78/207)	4.3% (9/207)	0.5% (1/207)	0.0% (0/207)	0.0% (0/207)	0.0% (0/207)	0.0% (0/207)	0.0% (0/207)	0.0%
B) ≥ 50-60	684	5.8% (40/684)	43.4% (297/684)	47.1% (322/684)	2.3% (16/684)	1.3% (9/684)	0.0% (0/684)	0.0% (0/684)	0.0% (0/684)	0.0% (0/684)	0.0% (0/684)	0.0%
C) > 60-80	2285	1.9% (44/2285)	15.6% (356/2285)	68.5% (1566/2285)	12.6% (288/2285)	1.3% (29/2285)	0.1% (2/2285)	0.0% (0/2285)	0.0% (0/2285)	0.0% (0/2285)	0.0% (0/2285)	0.0%
D) > 80-120	3693	0.1% (2/3693)	0.9% (34/3693)	12.6% (465/3693)	68.8% (2542/3693)	16.9% (625/3693)	0.5% (19/3693)	0.1% (4/3693)	0.1% (2/3693)	0.0% (0/3693)	0.0% (0/3693)	0.0%
E) > 120-160	3532	0.0% (0/3532)	0.0% (0/3532)	0.1% (2/3532)	17.6% (622/3532)	66.3% (2342/3532)	15.3% (539/3532)	0.6% (22/3532)	0.1% (5/3532)	0.0% (0/3532)	0.0% (0/3532)	0.0%
F) > 160-200	2149	0.0% (0/2149)	0.0% (0/2149)	0.0% (0/2149)	0.3% (6/2149)	15.0% (323/2149)	59.7% (1282/2149)	24.2% (521/2149)	0.7% (14/2149)	0.1% (3/2149)	0.0% (0/2149)	0.0%
G) > 200-250	1678	0.0% (0/1678)	0.0% (0/1678)	0.0% (0/1678)	0.0% (0/1678)	0.7% (11/1678)	12.5% (210/1678)	63.6% (1068/1678)	21.8% (366/1678)	1.1% (19/1678)	0.2% (4/1678)	0.0%
H) > 250-300	879	0.0% (0/879)	0.0% (0/879)	0.0% (0/879)	0.0% (0/879)	0.0% (0/879)	0.1% (1/879)	11.1% (98/879)	53.8% (473/879)	31.6% (278/879)	3.0% (26/879)	0.3%
I) > 300-350	404	0.0% (0/404)	0.0% (0/404)	0.0% (0/404)	0.0% (0/404)	0.0% (0/404)	0.0% (0/404)	0.2% (1/404)	7.4% (30/404)	66.3% (268/404)	25.5% (103/404)	0.5%
J) > 350-400	101	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	0.0% (0/101)	13.9% (14/101)	78.2% (79/101)	7.9%
K) > 400	14	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	71.4% (10/14)	28.6% (4/14)

趋势准确度

表9. 一段时间内相较于YSI测量结果的趋势准确度（成人受试者，植入手臂）

探头值速率范围 (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						
	成对SG-YSI的数量	< -2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	(1, 2]	> 2
< -2	201	58.2% (117/201)	33.8% (68/201)	6.5% (13/201)	1.5% (3/201)	0.0% (0/201)	0.0% (0/201)
[-2, -1]	838	7.9% (66/838)	48.8% (409/838)	40.9% (343/838)	2.3% (19/838)	0.0% (0/838)	0.1% (1/838)
[-1, 0]	7350	0.2% (18/7350)	4.1% (301/7350)	75.9% (5581/7350)	19.1% (1407/7350)	0.5% (35/7350)	0.1% (8/7350)
[0, 1]	5484	0.1% (3/5484)	0.6% (33/5484)	22.9% (1257/5484)	68.5% (3757/5484)	7.6% (416/5484)	0.3% (18/5484)
(1, 2]	1156	0.0% (0/1156)	0.1% (1/1156)	2.5% (29/1156)	31.5% (364/1156)	56.5% (653/1156)	9.4% (109/1156)
> 2	350	0.0% (0/350)	0.0% (0/350)	0.6% (2/350)	4.6% (16/350)	36.0% (126/350)	58.9% (206/350)

CGM读数在50到400 mg/dL（含）的范围内。

一段时间内的准确度

佩戴时段的定义是：初期（第1、2天）、中期（第3、4、5天）、末期（第6、7天）。

表10. 一段时间内相较于YSI测量结果的探头准确度（成人受试者，植入手臂）

佩戴时段	成对的SG-YSI数量	与YSI测量结果之差在15/15%以内的探头葡萄糖浓度值的百分比 (%)	与YSI测量结果之差在20/20%以内的探头葡萄糖浓度值的百分比 (%)	与YSI测量结果之差在40/40%以内的探头葡萄糖浓度值的百分比 (%)	平均绝对相对差异 (%)
初期	4377	75.1	86.7	98.6	12
中期	8207	82.4	92.5	99.7	9.5
末期	2821	82.9	91.7	99	9.6

对于< 70 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/40 mg/dL。

CGM读数在50到400 mg/dL (含)的范围内。

读数获取率

表 11. 按有效佩戴日期列出的读数获取率（成人受试者，植入手臂）。

有效佩戴日期	探头数量	读数获取率* (%)
1	118	98.5
2	114	99.8
3	110	99.9
4	110	99.8
5	104	99.1
6	99	97.7
7	88	96.7

*读数获取率基于探头有效结束时间。

精密度

通过比较同时佩戴在同一受试者身体部位的两个单独探头的结果 ,评估了系统精确度。

	成对数据点的数量	绝对相对差百分比 (PARD)	差异系数 (%CV)
18岁及以上 (植入手臂)	36459	9	6.2

警示性能

通过CGM ,设备能显示探头值读数、葡萄糖浓度变动趋势箭头、葡萄糖浓度变动趋势图表和探头值警示(例如 ,高和低探头值警示、预测到高和低探头值警示以及速率变动相关上升和下降警示)。

通过高和低探头值警示(阈值警示) ,用户可以了解到探头值何时等于或高于高探头值界限 ,何时等于或低于低探头值界限。仅使用上限或下限阈值警示可能会减少警示误发次数 ,但不会在达到高或低探头值界限前发出警告。

预测警示会通知用户其探头值可能很快就会达到所设上限或下限。用户可以选择想在其探头值达到高或低探头值界限之前提前收到通知的时间。最早发出的警告是在探头值达到高或低探头值界限之前 60 分钟发出的警告 ,但用户可以将警告提前发出的时间缩短为 10 分钟。当用户的探头值预计会在其设置选择的 “高探头值前时间” 或 “低探头值前时间” 后达到上限或下限时 ,其会收到预测警示。一般而言 ,警告发出得越早 ,用户可用于对潜在葡萄糖浓度过高或过低情况作出反应的时间就越多 ,但这也会增大误发警示的可能性。

预测警示仅仅是与高或低探头值界限设置相比而对未来探头值水平的估计。如果预计将来的探头葡萄糖浓度值会等于或高于高探头值界限或等于或小于低探头值界限 ,则即使当前探头葡萄糖浓度未超出高探头值界限或低探头值界限也会发出预测性警示声。计算预测探头值用的是现在的探头值 ,现在和以前探头值读数的导数(探头值读数的趋势或斜率) ,以及用户选择的高探头值前时间或低探头值前时间长度。

CGM 读取到的用户葡萄糖浓度等于或低于 63 mg/dL 时 ,无论用户设置的上限/下限阈值和/或预测性警示如何 ,器械始终都会通过 “紧急低探头值” 警示通知用户。

葡萄糖正确警示率

葡萄糖正确警示率是血糖值确认CGM警示准确触发的比率。例如：

- 正确低血糖阈值警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM读取到等于或小于下限阈值的用户探头葡萄糖浓度值,并且用户的血糖浓度实际上等于或小于下限阈值。
- 正确高血糖阈值警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM读取到等于或大于上限阈值的用户探头葡萄糖浓度值,并且用户的血糖浓度实际上等于或大于上限阈值。
- 正确预测性低血糖警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM预测到用户探头葡萄糖浓度值会达到下限阈值或减小到小于下限阈值,并且用户的血糖浓度实际上在15或30分钟内等于或低于下限阈值。
- 正确预测性高血糖警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM预测到用户探头葡萄糖浓度值会达到上限阈值或增大到大于上限阈值,并且用户的血糖浓度实际上在15或30分钟内等于或大于上限阈值。

正确的警示率很重要,因为有必要在用户的血糖浓度过低或过高时通知用户,以使他们可以纠正血糖浓度过低或过高的情况。正确警示率高表明,CGM显示用户葡萄糖浓度值达到或将达到指定的阈值时,用户血糖浓度很可能达到或正在接近该阈值。例如,根据下表,对于植入手臂的探头,如果用户血糖浓度值等于或低于70 mg/dL,则葡萄糖浓度过低警示将已经正确地指明用户血糖浓度在30分钟内等于或低于阈值(即仅针对阈值),或预计将达到阈值或降低到低于阈值(即仅针对预测),或出现这两种情况(针对阈值和预测)的时间的占比为81.0%、42.5%或53.3%(或者在15分钟内的占比为80.4%、41.0%或52.0%)。

表 12. 葡萄糖浓度正确警示率，成人

葡萄糖浓度正确警示率							
葡萄糖浓度 (mg/dL)	植入部位	仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	手臂	73.7%	72.9%	40.2%	36.0%	48.6%	45.2%
65	手臂	75.4%	75.4%	43.4%	39.6%	52.0%	49.2%
70	手臂	81.0%	80.4%	42.5%	41.0%	53.3%	52.0%
80	手臂	79.4%	78.0%	44.9%	41.8%	55.4%	52.8%
90	手臂	75.9%	75.9%	49.2%	46.1%	58.5%	56.4%
180	手臂	88.5%	88.3%	63.0%	60.5%	72.5%	70.8%
220	手臂	89.8%	89.1%	60.8%	58.5%	71.2%	69.5%
250	手臂	90.1%	89.5%	57.7%	55.2%	68.5%	66.7%
300	手臂	95.7%	95.7%	62.0%	57.2%	72.5%	69.2%

葡萄糖错误警示率

葡萄糖浓度错误警示率是血糖值未确认CGM警示被正确触发的比率。例如：

- 错误低血糖阈值警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM读取到等于或小于下限阈值的用户探头葡萄糖浓度值,但用户的血糖浓度实际上大于下限阈值。
- 错误高血糖阈值警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM读取到等于或大于上限阈值的用户探头葡萄糖浓度值,但用户的血糖浓度实际上小于上限阈值。
- 错误预测性低血糖警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM预测到用户探头葡萄糖浓度值会等于或小于下限阈值,但用户的血糖浓度实际上在15或30分钟内大于下限阈值。
- 错误预测性高血糖警示率用于衡量以下情况的发生率：CGM预测到用户探头葡萄糖浓度值会等于或大于上限阈值,但用户的血糖浓度实际上在15或30分钟内小于上限阈值。

错误警示率很重要,因为有必要在用户的血糖浓度过低或过高时正确地通知用户,以使他们可以纠正血糖浓度过低或过高的情况。错误警示率低表明,CGM显示的用户葡萄糖浓度值达到或将达到指定的阈值时,用户血糖浓度很可能达到或正在接近该阈值。例如,根据下表,对于植入手臂的探头,如果用户血糖浓度等于或高于180 mg/dL,则葡萄糖浓度阈

值过高警示将已经不正确地指明用户血糖浓度在30分钟内等于或高于阈值(即仅针对阈值),或预计将达到或升高到高于阈值(即仅针对预测),或出现这两种情况(针对阈值和预测)的时间的占比(对于成人受试者)为11.5%、37.0%或27.5% (或者在15分钟内的占比为11.8%、39.5%或29.2%)。

表 13. 葡萄糖浓度错误警示率，成人

葡萄糖浓度错误警示率							
葡萄糖浓度 (mg/dL)	植入部位	仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	手臂	26.3%	27.1%	59.8%	64.0%	51.4%	54.8%
65	手臂	24.6%	24.6%	56.6%	60.4%	48.0%	50.8%
70	手臂	19.0%	19.6%	57.5%	59.0%	46.7%	48.0%
80	手臂	20.6%	22.0%	55.1%	58.2%	44.6%	47.2%
90	手臂	24.1%	24.1%	50.8%	53.9%	41.5%	43.6%
180	手臂	11.5%	11.8%	37.0%	39.5%	27.5%	29.2%
220	手臂	10.2%	10.9%	39.2%	41.5%	28.8%	30.5%
250	手臂	9.9%	10.5%	42.3%	44.8%	31.5%	33.3%
300	手臂	4.3%	4.3%	38.0%	42.8%	27.5%	30.8%

葡萄糖浓度正确检出警示率

葡萄糖浓度正确检出警示率是设备在本应已发出警示时发出警示的比率。例如 ,血糖浓度等于或低于低血糖阈值 ,或等于或高于高血糖阈值 ,并且器械发出了警示声。

正确检出率很重要 ,因为有必要在用户的血糖浓度过低或过高时通知用户 ,以使他们可以纠正血糖浓度过低或过高的情况。葡萄糖正确检测率高表明用户可以放心 ,如果其血糖过高或过低 ,设备会发出提示。

例如 ,根据下表 ,对于植入手臂的探头 ,如用户血糖浓度等于或高于 180 mg/dL ,则已在30分钟内通过阈值警示、预测性警示或这两种警示(阈值和预测)通知用户的时间的占比为90.2%、98.4%或98.6% (对于成人受试者) 或者在15分钟内的占比为88.3%、95.1%或95.8%)。

表 14. 葡萄糖浓度正确检出警示率，成人

葡萄糖浓度正确检出警示率							
葡萄糖浓度 (mg/dL)	植入部位	仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	手臂	65.9%	65.9%	94.1%	90.4%	94.1%	91.1%
65	手臂	72.0%	70.6%	95.8%	93.0%	95.8%	93.7%
70	手臂	82.2%	82.2%	94.7%	92.1%	94.7%	92.8%
80	手臂	86.8%	84.9%	96.2%	93.4%	96.2%	93.9%
90	手臂	84.9%	84.6%	94.4%	90.2%	94.4%	91.9%
180	手臂	90.2%	88.3%	98.4%	95.1%	98.6%	95.8%
220	手臂	85.9%	85.6%	95.8%	93.3%	96.1%	94.0%
250	手臂	80.3%	80.3%	93.6%	90.6%	93.6%	91.6%
300	手臂	74.6%	73.7%	94.9%	89.0%	94.9%	89.8%

葡萄糖浓度漏检警示率

葡萄糖浓度漏检警示率是器械在本应已发出警示时未发出警示的比率。例如 ,血糖浓度等于或低于低血糖阈值 ,或等于或高于高血糖阈值 ,但设备未发出阈值或预测性警示声

漏检率很重要 ,因为有必要在用户的血糖浓度过低或过高时通知用户 ,以使他们可以纠正血糖浓度过低或过高的情况。漏检率低表示用户可以放心 ,如果其血糖过低或过高 ,设备会发出提示。

例如 ,根据下表 ,对于植入手臂的探头 ,如用户血糖浓度等于或低于 70 mg/dL ,则未在30分钟内发出阈值警示、预测性警示或这两种警示(阈值和预测)的时间的占比为17.8%、5.3%或5.3% (对于成人受试者) 或者在15分钟内的占比为17.8%、7.9%或7.2%)。

表 15. 葡萄糖浓度漏检警示率，成人

葡萄糖浓度漏检警示率							
葡萄糖浓度 (mg/dL)	植入部位	仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	手臂	34.1%	34.1%	5.9%	9.6%	5.9%	8.9%
65	手臂	28.0%	29.4%	4.2%	7.0%	4.2%	6.3%
70	手臂	17.8%	17.8%	5.3%	7.9%	5.3%	7.2%
80	手臂	13.2%	15.1%	3.8%	6.6%	3.8%	6.1%
90	手臂	15.1%	15.4%	5.6%	9.8%	5.6%	8.1%
180	手臂	9.8%	11.7%	1.6%	4.9%	1.4%	4.2%
220	手臂	14.1%	14.4%	4.2%	6.7%	3.9%	6.0%
250	手臂	19.7%	19.7%	6.4%	9.4%	6.4%	8.4%
300	手臂	25.4%	26.3%	5.1%	11.0%	5.1%	10.2%

探头寿命

成人

探头预期最长佩戴六天，此后是 24 小时的宽限期。六天的佩戴期加上 24 小时的宽限期，相当于最长可将探头使用七天。但是，某些探头的使用时间可能由于各种原因而达不到上述总体佩戴时间。请准备好在宽限期内更换探头，以确保继续监测探头葡萄糖浓度值。为了估算探头的使用时间，在临床研究中，对探头进行了评估，以确定每个探头提供读数的天数和小时数。

在这些评估过的 128 个探头中，有 11 个探头(8.6%)由于各种与商用器械无关的原因(例如，受试者中途退出这项研究，受试者在不适当的时间意外拔掉了探头，或软件异常情况仅出现在受查器械上而在商用器械中得到了解决)而被排除在了使用寿命分析之外。75.2% 的探头一直用到六天的佩戴期彻底结束之后，66.7% 的探头一直用到了六天的佩戴期及此后 24 小时的宽限期结束之后。

安全性

设备相关不良事件仅限于探头植入部位的疼痛或瘀伤。

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



MMT-8400 MMT-8401 MMT-5100J

R_xOnly

© 2025 Medtronic
M052531C004_1
2025-01-02



M052531C004