



Simplera Sync

Sensor User Guide

Manuel d'utilisation du capteur



M063212C003_1

Contacts:

Africa:

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

Albania / Shqipëria:

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

Argentina:

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

Armenia (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

Icon table • Tableau des icônes

	Follow instructions for use or electronic instructions for use • Suivre le mode d'emploi ou les instructions fournies au format numérique
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label • Attention : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements ou les précautions importants qui ne se trouvent pas sur l'étiquette
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Non compatible avec la résonance magnétique (RM)
	Do not re-use • Ne pas réutiliser
	Do not resterilize • Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Importer • Importateur
	Manufacturing site • Site de fabrication
	Recyclable, contains recycled content • Recyclable, contient des éléments recyclés
	Bluetooth** wireless technology or Bluetooth** enabled • Technologie sans fil Bluetooth** ou Bluetooth** activé

	Single sterile barrier system • Système de barrière stérile unique
	Contains biological material of human origin • Contient un composant biologique d'origine humaine
	Contains human blood or plasma derivatives • Contient des dérivés de sang humain ou de plasma
	Manufacturer • Fabricant
	Country of manufacture • Pays de fabrication
	Date of manufacture • Date de fabrication
	Non-pyrogenic • Apyrogène
	Type BF applied part • Pièce appliquée de type BF
	Use-by date • Date de péremption
	Fragile, handle with care • Fragile, à manipuler avec précaution
	Keep dry • Maintenir au sec

	Humidity upper limit • Humidité maximale
	Temperature limit • Limite de température
MD	Medical device • Dispositif médical
SN	Serial number • Numéro de série
UDI	Unique device identifier • Identifiant unique du dispositif
REF	Catalogue number • Numéro de référence
LOT	Batch code • Numéro de lot
EU REP	Authorized representative in the European Union • Représentant agréé dans l'Union européenne
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
CE	Conformité Européenne (European Conformity). Device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne. Le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
(1x)	One per container/package • Un par conteneur/emballage
(5x)	Five per container/package • Cinq par conteneur/emballage

IP48	Protected against effects of continuous immersion in water at a depth of 2.4 meters (8 feet) for up to 30 minutes • Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes maximum
CODE: XXX-XXX	Sensor pairing code • Code d'appairage du capteur
IC	Complies with ISED Canada Radio Standards Specifications • Conforme aux normes radioélectriques canadiennes de l'ISDE
	Non-ionizing electromagnetic radiation • Radiation électromagnétique non ionisante
RF	Identification number for global radio frequency certification • Numéro d'identification pour la certification internationale de radiofréquence

Introduction

The Simplera Sync™ sensor (MMT-5120C4 and MMT-5120D4) with Bluetooth® wireless technology is a component of a Medtronic insulin pump system.

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

Intended use

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

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

Indications for use

The Simplera Sync sensor is indicated for the management of diabetes. Refer to your compatible Medtronic insulin pump system for specific system indications.

The Simplera Sync sensor does not require calibration.

Contraindications

No contraindications are associated with Simplera Sync sensor use.

User safety

Warnings and precautions

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

Do not use the Simplera Sync sensor adjacent to other electrical equipment that may cause interference with normal system operation. For more information on electrical equipment that may cause interference with normal system operation, see *Exposure to magnetic fields and radiation*, page 13.

Do not use continuous glucose monitoring if hydroxyurea, also known as hydroxycarbamide, is taken. Hydroxyurea is used to treat certain diseases, such as cancer and sickle cell anemia. Hydroxyurea use results in higher sensor glucose readings compared to blood glucose readings.

Taking hydroxyurea while using continuous glucose monitoring can result in inaccurate or missed alerts, and substantially higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings. Always check the label of any medication being taken to confirm if hydroxyurea or hydroxycarbamide is an active ingredient. If hydroxyurea is taken, consult a healthcare professional. Use additional blood glucose meter readings to verify glucose levels.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The safety of the Simplera Sync sensor system has not been studied in persons who are critically ill. The impact of medications common to these conditions on system performance is unknown.

The performance of the sensor has not been evaluated for persons on dialysis and may be unsafe under those conditions.

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

1. Remove the Simplera Sync sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops.
2. Dispose of the Simplera Sync sensor. See *Disposal*, page 25.
3. Check the insertion site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. If there is redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation, contact a healthcare professional.
4. Insert a new Simplera Sync sensor in a different location.

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

Serious incident reporting

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and to Health Canada.

Exposure to magnetic fields and radiation

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

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

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

Essential performance

The Simplera Sync sensor performs measurements and estimates blood glucose concentration, and wirelessly communicates glucose information to the compatible Medtronic insulin pump system.

Risks

General risks with Simplera Sync sensor use include the following:

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

- Sensor filament fracture, breakage, or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Allergens

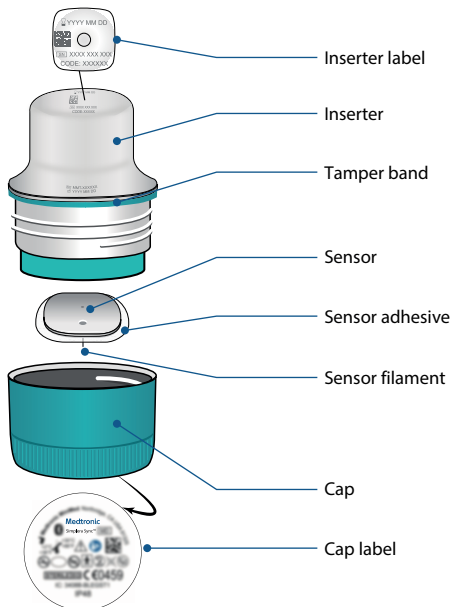
The Simplera Sync sensor contains nickel in stainless steel.

Reagents

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

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

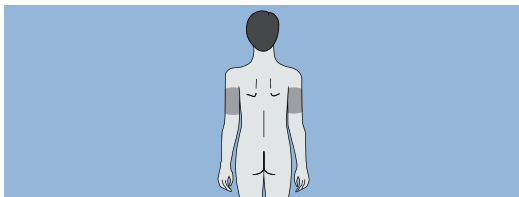
Simplera Sync sensor device components



Where to insert the Simplera Sync sensor

The image that follows shows insertion sites for ages 7 years and older. Target the shaded areas shown in the image, and make sure that the insertion site has a sufficient amount of fat.

Ages 7 years and older



Back of upper arm



Insertion on abdomen and upper buttocks is not approved.

Note: Assistance from another person may be needed for sensor insertion into the back of the upper arm. If assistance is not needed, a mirror may be helpful for self-insertion.

Inserting the Simpler Sync sensor

Preparing for insertion

1

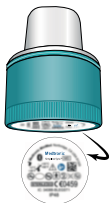


The inserter label is on the top of the inserter. Before insertion, perform the following steps:

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

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

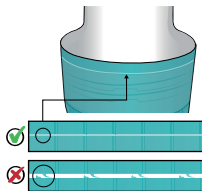
2



Inspect the cap label for damage before insertion.

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

3



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

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

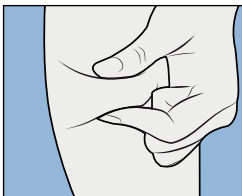
4



Wash hands thoroughly with soap and water.

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

5

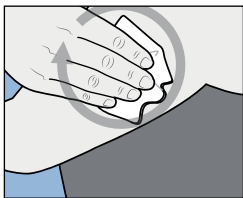


Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat. For insertion sites see *Where to insert the Simplera Sync sensor*, page 16.

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

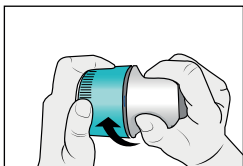
- muscle, tough skin, or scar tissue
- areas that are constrained by clothing or accessories
- areas subjected to rigorous movement during exercise

6



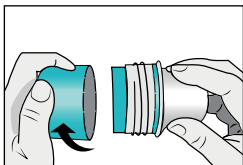
Clean the insertion site with alcohol. Allow the insertion site to air dry.

7



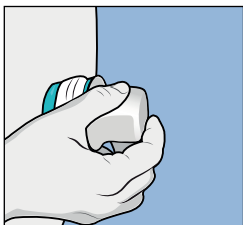
Unscrew the cap from the inserter, breaking the tamper band.

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



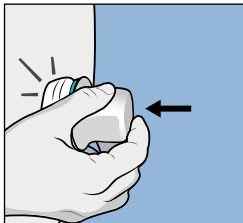
Insertion

8



Place the inserter on top of the prepared insertion site.

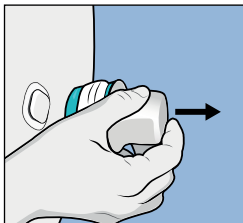
9



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

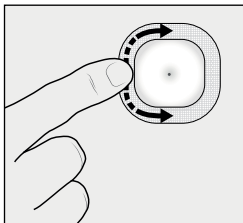
After insertion

10



Gently pull the inserter straight from the body.

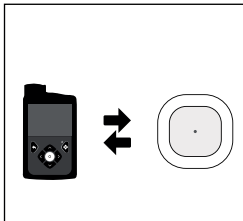
11



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

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

12



Pair the Simpler Sync sensor with a compatible insulin pump.

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

Bathing and swimming

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

Removing the Simplera Sync sensor

To remove the Simplera Sync sensor:

1. Gently peel the sensor adhesive away from the body.
2. Dispose of the Simplera Sync sensor in accordance with all local laws and regulations. For additional information, see *Disposal*, page 25.

Cybersecurity

The Simplera Sync sensor is designed with cybersecurity protections to keep data secure on the device and when communicating with a compatible insulin pump or mobile app. These protections include: encryption, integrity checks, and authentication checks.

The Simplera Sync sensor uses Bluetooth[®] Low Energy (BLE) communication to connect to a compatible pump.

To keep the Simplera Sync sensor and data secure, follow the security guidelines provided.

- Do not share the CODE with others.
- Perform pairing with a compatible pump in a private location.
- Never use a sensor that has a broken case. Use of a sensor with a broken case may reduce cybersecurity protections for your therapy and data.

For questions or concerns about the cybersecurity of the Simplera Sync sensor refer to the Assistance section within this user guide or visit www.minimed.com/security. Users will be informed once the product has reached the end of life and end of support.

Simplera Sync sensor wireless communication

Quality of service

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

Traveling by air

The Simplera Sync sensor is safe for use on commercial airlines. As travel rules are subject to change, it is advisable to check with your local airport security authority before traveling.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group 1, Class B	The transmitter uses RF energy only for system communications. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

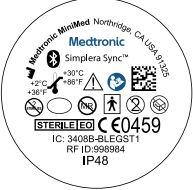
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	IEC 60601-1-2 Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	For use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

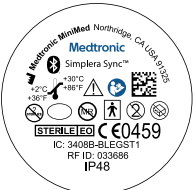
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	IEC 60601-1-2 Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 60601-1-2, Table 9	IEC 60601-1-2, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF electromagnetic fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.

Radiated power

	Effective radiated power (ERP)	0.36 mW (-4.45 dBm)
	Effective isotropic radiated power (EIRP)	0.59 mW (-2.30 dBm)

	Effective radiated power (ERP)	0.67 mW (-1.75 dBm)
	Effective isotropic radiated power (EIRP)	1.10 mW (0.40 dBm)

Maintenance

Operation

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

Specifications

Biocompatibility	Sensor: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Sensor; Type BF applied part
Sensor glucose assay method	Enzymatic amperometric electrochemical sensor
Sensor glucose measurement range	2.8 to 22.2 mmol/L (50 to 400 mg/dL)
Sensor power source	2 silver oxide batteries
Sensor data	At least 2 days
Sensor memory	At least 2 days (glucose values stored every 5 minutes)
Sensor operating frequency	2.402 to 2.480 GHz BLE
Modulation	Gaussian Frequency-Shift Keying (GFSK)
Sensor transmission range	Minimum of 6.09 m (20 feet) line of sight in free-air
Sensor dimensions	2.865 × 2.865 × 0.477 cm (1.128 × 1.128 × 0.188 in)

Sensor weight

4.6 g (0.16 ounces)

Storage

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

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

Simplera Sync sensor life of use

The Simplera Sync sensor can be used one time and has a maximum life of up to 170 hours (7 days). The 170-hour life span of the sensor begins within 30 minutes after insertion.

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

Disposal

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) disclosure

This document identifies the Open Source Software that may be separately called, executed, linked, affiliated, or otherwise utilized by this product. Such Open Source Software is licensed to users subject to the terms and conditions of the separate software license agreement for such Open Source Software. Use of the Open Source Software shall be governed entirely by the terms

and conditions of such license. The source/object code and applicable license for the Open Source Software can be obtained at the following site: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Performance data

Refer to the Simplera Sync system user guide for performance data.

Assistance

Contact the local representative or refer to the local Medtronic website for assistance.

Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list in this user guide for contact information.

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

Introduction

Le capteur Simplera Sync™ (MMT-5120C4 et MMT-5120D4) avec technologie sans fil Bluetooth®** est un composant d'un système de pompe à insuline de Medtronic.

Le capteur Simplera Sync convertit de petites quantités de glucose présent dans le liquide interstitiel sous la peau en un signal électronique. Le capteur utilise ce signal pour transmettre les valeurs de glucose du capteur à un système de pompe à insuline de Medtronic compatible.

Utilisation prévue

Le capteur Simplera Sync est un composant à usage unique et à patient unique d'un système de mesure du glucose en continu (CGM) personnel. Il est conçu pour communiquer via le Bluetooth à basse consommation (BLE) avec un système de pompe à insuline de Medtronic compatible afin de fournir des informations sur le glucose pour la prise en charge du diabète. Il calcule les concentrations de glucose d'après les signaux recueillis dans le liquide interstitiel et transmet les données du glucose et du dispositif à l'appareil mis en réseau.

Le capteur Simplera Sync est destiné à une utilisation dans des environnements de soins de santé domestiques et professionnels.

Indications d'utilisation

Le capteur Simplera Sync est indiqué pour la gestion du diabète. Reportez-vous à votre système de pompe à insuline de Medtronic compatible pour les indications spécifiques au système.

Le capteur Simplera Sync n'a pas besoin d'être calibré.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation du capteur Simplera Sync.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements et précautions

Lisez l'intégralité de ce manuel d'utilisation avant de tenter d'insérer le capteur Simplera Sync. La partie inserteur du capteur a un fonctionnement différent des autres dispositifs d'insertion de Medtronic. Le capteur n'est pas inséré de la même façon que d'autres capteurs de Medtronic. Le non-respect des instructions peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou une blessure.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync à côté d'autres équipements électriques susceptibles de provoquer des interférences avec le fonctionnement normal du système. Pour de plus amples informations sur les équipements électriques susceptibles de provoquer des interférences avec

le fonctionnement normal du système, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements*, page 30.

N'utilisez pas la mesure du glucose en continu en cas de prise d'hydroxyurée, également connue sous le nom d'hydroxycarbamide. L'hydroxyurée est utilisée dans le traitement de certaines maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Le recours à l'hydroxyurée entraîne des résultats de glucose du capteur plus élevés que les résultats de glycémie. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut entraîner des alertes inexactes ou non émises et, dans les rapports, des mesures de glucose du capteur considérablement plus élevées que les mesures de glycémie réelles. Consultez systématiquement la notice des médicaments que vous prenez afin de vérifier si l'hydroxyurée ou hydroxycarbamide en est un principe actif. En cas de prise d'hydroxyurée, consultez un professionnel de santé. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glucose.

Consultez systématiquement un professionnel de santé avant d'utiliser les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions relatives au traitement si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris alors que vous portez le capteur. Les médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol peuvent provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans le corps et peut varier d'une personne à l'autre. Des mesures du capteur faussement élevées peuvent entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie. Les médicaments qui contiennent de l'acétaminophène ou du paracétamol comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter, les médicaments contre la fièvre ou le rhume. Consultez la notice des médicaments pris pour voir si l'acétaminophène ou le paracétamol est un principe actif. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour confirmer les taux de glycémie.

Examinez systématiquement la boîte du capteur Simplera Sync pour déceler d'éventuels dommages. Si la boîte du capteur est ouverte ou endommagée, examinez le capteur à la recherche de dommages. Si le capteur est visiblement endommagé, mettez l'appareil au rebut pour éviter toute contamination possible.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si un composant de l'appareil est endommagé. Si l'appareil est endommagé, mettez-le au rebut pour éviter toute contamination possible.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur l'appareil. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si l'appareil est endommagé. Si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site s'ils sont insérés dans le corps.

N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si l'étiquette du capuchon est rompue, endommagée ou manquante sur l'appareil. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si l'appareil est endommagé. Si l'étiquette du capuchon est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une

contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.

Ne dévissez pas et ne retirez pas le capuchon du capteur Simplera Sync tant que l'appareil n'est pas prêt à être utilisé. Ne retirez pas le capuchon et stockez le dispositif pour une utilisation future. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si le capuchon est retiré du dispositif ou si la bande d'inviolabilité est rompue. Si le capuchon ne se trouve pas sur le dispositif ou si la bande d'inviolabilité est rompue, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site s'ils sont insérés dans le corps.

Ne remplacez pas le capuchon sur le dispositif après l'avoir retiré. Le fait de replacer le capuchon sur le dispositif pourrait endommager l'aiguille, entraver l'insertion et occasionner des blessures.

Ne changez pas et ne modifiez pas le capteur Simplera Sync. Le changement ou la modification du capteur peut fausser l'insertion et provoquer une douleur ou des blessures.

Ne laissez pas les enfants tenir le capteur Simplera Sync sans la surveillance d'un adulte. Ne laissez pas les enfants mettre un composant du capteur dans leur bouche. Ce produit présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

La sécurité du système de capteur Simplera Sync n'a pas été étudiée chez les personnes gravement malades. L'impact sur les performances du système des médicaments fréquemment administrés pour ces affections est inconnu.

Les performances du capteur n'ont pas été évaluées pour les personnes sous dialyse et peuvent présenter des risques dans ces conditions.

Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion en haut du capteur Simplera Sync. En cas de saignement, appliquez une pression ferme avec une compresse de gaze stérile ou un chiffon propre placé au-dessus du capteur pendant trois minutes maximum. Si le saignement continue, s'il est très visible au-dessus du capteur ou si une douleur ou une gêne excessive est notée après l'insertion, procédez comme suit :

1. Retirez le capteur Simplera Sync et continuez d'appliquer une pression ferme jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
2. Éliminez le capteur Simplera Sync. Consultez *Élimination*, page 41.
3. Observez le site d'insertion à la recherche d'une rougeur, d'un saignement, d'une irritation, d'une douleur, d'une sensibilité ou d'une inflammation. En présence d'une rougeur, d'un saignement, d'une irritation, d'une douleur, d'une sensibilité ou d'une inflammation, contactez un professionnel de santé.
4. Insérez un nouveau capteur Simplera Sync à un autre endroit.

Certains produits de soins pour la peau comme les écrans solaires et les insectifuges peuvent endommager le capteur Simplera Sync. Ne laissez pas des produits de soins pour la peau toucher

le capteur. Lavez-vous les mains après avoir utilisé des produits de soins pour la peau avant de toucher le capteur. Si des produits de soins pour la peau touchent le capteur, essuyez immédiatement le capteur avec un chiffon propre.

Signalement des incidents graves

En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez immédiatement l'incident à Medtronic et à Santé Canada.

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

N'exposez pas le capteur Simplera Sync à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des appareils de diathermie ou d'autres appareils générant des champs magnétiques puissants (par exemple, TDM ou autres types de rayonnement). L'exposition à des champs magnétiques puissants peut entraîner un dysfonctionnement du capteur ou s'avérer dangereuse ou bien provoquer de graves blessures.

CEI 60601-1-2 Précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques

1. Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : cet appareil porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel raisonnable dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que téléphones portables, Wi-Fi™, technologie sans fil Bluetooth, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.
2. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.
3. Soyez prudent en cas d'utilisation du capteur Simplera Sync à moins de 30 cm (12 in) d'un équipement de radiofréquence (RF) ou d'un équipement électrique portable. Si le capteur doit être utilisé à côté d'un équipement RF ou d'un équipement électrique portable, observez le capteur pour vérifier le fonctionnement correct du système. Il pourrait en résulter une dégradation des performances du capteur.

Performance essentielle

Le capteur Simplera Sync effectue des mesures et estime la concentration de glucose dans le sang (glycémie), et communique via une liaison sans fil les données de glucose au système de pompe à insuline de Medtronic compatible.

Risques

Les risques généraux liés à l'utilisation du capteur Simplera Sync incluent ce qui suit :

- Irritation de la peau ou autres réactions
- Ecchymoses
- Gêne
- Rougeur
- Hémorragie
- Douleur
- Éruption cutanée
- Infection
- Bosse
- Apparition d'un petit point semblable à une tache de rousseur à l'endroit où l'aiguille a été insérée
- Réaction allergique
- Évanouissement dû à l'anxiété ou à la peur de l'insertion de l'aiguille
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du point d'insertion
- Fracture, rupture ou dommages du filament du capteur
- Léger éclaboussement de sang associé au retrait de l'aiguille du capteur
- Rougeur résiduelle associée à l'adhésif, aux rubans adhésifs ou aux deux
- Cicatrices

Allergènes

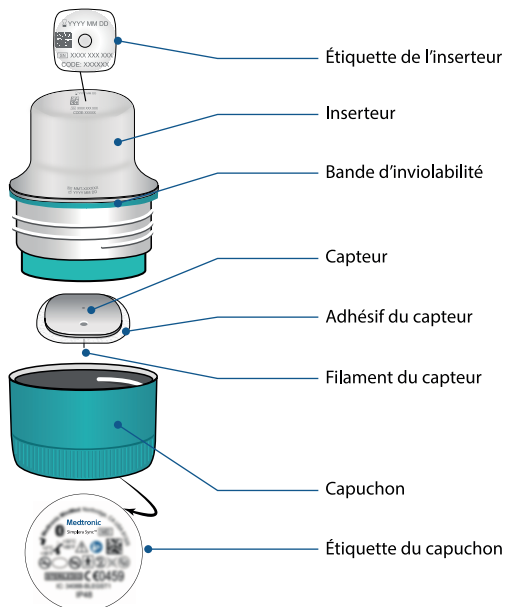
Le capteur Simplera Sync contient du nickel dans de l'acier inoxydable.

Réactifs

Le capteur Simplera Sync contient deux réactifs biologiques : la glucose oxydase et la sérum-albumine humaine (SAH).

La glucose oxydase est dérivée de l'**Aspergillus niger** et fabriquée dans le respect des exigences du secteur en matière d'extraction et de purification des enzymes destinées à des applications de diagnostic, d'immunodiagnostic et de biotechnique. La SAH utilisée dans le capteur Simplera Sync consiste en une fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée du sérum humain pasteurisé, qui est réticulée via du glutaraldéhyde. Pour fabriquer chaque capteur, environ 3 µg de glucose oxydase et environ 10 µg de SAH sont utilisés.

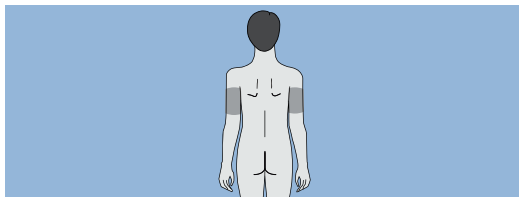
Composants du capteur Simplera Sync



Point d'insertion du capteur Simplera Sync

L'image qui suit montre les sites d'insertion pour les âges de 7 ans et plus. Ciblez les zones ombrées indiquées sur l'image et assurez-vous que le site d'insertion présente une couche adipeuse suffisante.

Âges de 7 ans et plus



Arrière de la partie supérieure du bras



L'insertion sur l'abdomen et le haut des fesses n'est pas approuvée.

Remarque : L'assistance d'une autre personne peut s'avérer nécessaire pour l'insertion du capteur dans l'arrière de la partie supérieure du bras. Si une assistance n'est pas nécessaire, un miroir peut se révéler utile pour procéder soi-même à l'insertion.

Insertion du capteur Simplera Sync

Préparation à l'insertion

1

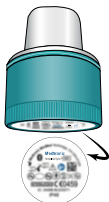


L'étiquette de l'inserteur se situe en haut de l'inserteur. Avant l'insertion, procédez comme suit :

- Vérifiez la date de péremption. N'utilisez pas un capteur Simplera Sync périmé.
- Notez le numéro de série (SN) et le CODE. Ces deux numéros seront utilisés ultérieurement pour appairer le capteur avec une pompe à insuline compatible.

Remarque : Les étiquettes SN et CODE figurent également sur l'intérieur du couvercle de la boîte du capteur Simplera Sync.

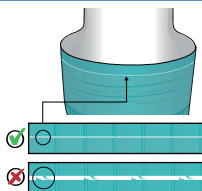
2



Inspectez l'étiquette du capuchon à la recherche de dommages avant l'insertion.

Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si l'étiquette du capuchon est endommagée ou manquante sur le capuchon.

3



Inspectez la bande d'inviolabilité pour vous assurer qu'elle n'est pas rompue, endommagée ou manquante sur l'appareil.

Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante.

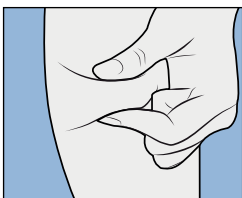
4



Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon et de l'eau.

Remarque : Portez des gants lorsque vous insérez le capteur Simplera Sync dans le corps d'une autre personne afin d'éviter tout contact accidentel avec le sang du patient. Un saignement minimal peut se produire.

5

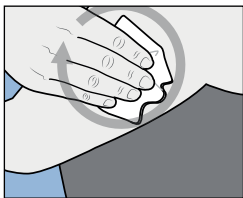


Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse suffisante. Pour connaître les sites d'insertion, consultez *Point d'insertion du capteur Simplera Sync*, page 32.

Pour optimiser les performances du capteur et pour éviter tout retrait accidentel du capteur, n'insérez pas le capteur Simplera Sync dans les zones suivantes :

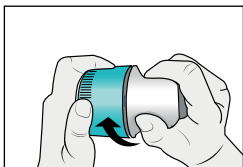
- Muscle, peau épaissie ou tissu cicatriciel
- Zones contraintes par des vêtements ou des accessoires
- Zones soumises à des mouvements vigoureux pendant une activité physique

6



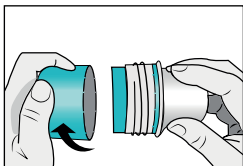
Nettoyez le site d'insertion à l'alcool. Laissez le site d'insertion sécher à l'air.

7



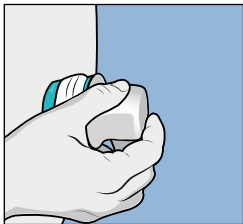
Dévissez le capuchon de l'inséreur en rompant la bande d'invulnérabilité.

Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'invulnérabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.



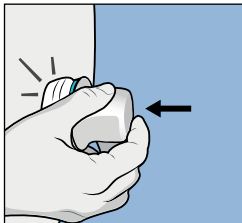
Insertion

8



Placez l'inséreur au-dessus du site d'insertion préparé.

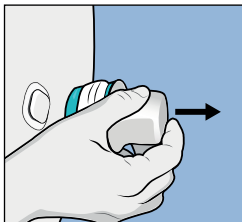
9



Appuyez fermement l'inséreur contre le corps jusqu'à entendre un déclic.

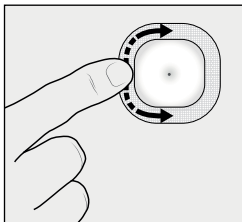
Après l'insertion

10



Retirez délicatement tout droit l'inséreur du corps.

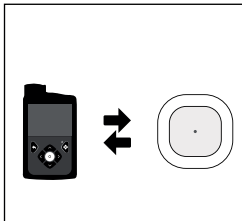
11



Lissez l'adhésif du capteur avec un doigt pour vous assurer que le capteur reste sur le corps pendant toute la durée d'utilisation.

Remarque : Utilisez un ruban adhésif en vente libre, le cas échéant, pour une adhérence supplémentaire.

12



Apparez le capteur Simplera Sync avec une pompe à insuline compatible.

Remarque : Le SN et le CODE sont requis pour appairer le capteur avec un appareil d'affichage compatible. Pour plus d'informations sur l'appairage du capteur avec une pompe à insuline compatible, consultez le manuel d'utilisation du système de pompe à insuline de Medtronic compatible.

Toilette et natation

Pendant qu'il est sur le corps, le capteur est protégé contre une immersion continue dans l'eau à une profondeur de 2,4 m (8 pieds) pendant 30 minutes maximum. Vous pouvez vous doucher et nager sans retirer le capteur.

Retrait du capteur Simplera Sync

Pour retirer le capteur Simplera Sync :

1. Décollez délicatement l'adhésif du capteur du corps.
2. Éliminez le capteur Simplera Sync conformément à toutes les lois et réglementations locales. Pour plus d'informations, consultez *Élimination*, page 41.

Cybersécurité

Le capteur Simplera Sync est conçu avec des protections de cybersécurité pour maintenir la sécurité des données sur l'appareil et lors de la communication avec une pompe à insuline ou une application mobile compatible. Ces protections incluent le chiffrement, les contrôles d'intégrité et les contrôles d'authentification.

Le capteur Simplera Sync utilise la communication Bluetooth®* basse consommation (BLE) pour se connecter à une pompe compatible.

Pour maintenir la sécurité du capteur Simplera Sync et des données, suivez les consignes de sécurité fournies.

- Ne partagez pas le CODE avec d'autres personnes.
- Effectuez l'appairage avec une pompe compatible dans un lieu privé.
- N'utilisez jamais un capteur dont le boîtier est cassé. L'utilisation d'un capteur dont le boîtier est cassé peut réduire les protections de cybersécurité de votre thérapie et de vos données.

En cas de questions ou de préoccupations concernant la cybersécurité du capteur Simplera Sync, reportez-vous à la section Assistance de ce manuel d'utilisation ou rendez-vous sur www.minimed.com/security. Les utilisateurs seront informés une fois que le produit aura atteint la fin de vie et la fin du support.

Communication sans fil du capteur Simplera Sync

Qualité du service

Le capteur Simplera Sync se connecte à un appareil d'affichage compatible via un réseau de la technologie Bluetooth à basse consommation. Le capteur envoie les données de glucose et les alertes liées au système à l'appareil d'affichage compatible qui vérifie l'intégrité des données reçues après la transmission sans fil. La qualité de la connexion correspond à la spécification Bluetooth v4.2.

Voyages en avion

Le capteur Simplera Sync peut être utilisé en toute sécurité sur des vols commerciaux. Les règles en matière de voyage pouvant faire l'objet de modifications, il est conseillé de consulter l'autorité de sécurité aéroportuaire locale avant d'entreprendre un voyage.

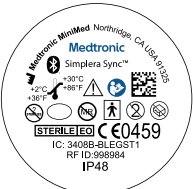
Directives et déclaration du fabricant

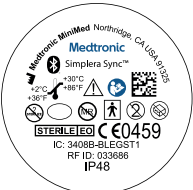
Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	CISPR 11 Groupe 1, classe B	Le transmetteur utilise l'énergie RF uniquement pour les communications du système. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer une interférence quelconque avec un équipement électronique proche.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité CEI 60601-1-2	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.
Champs magnétiques à proximité CEI 61000-4-39, Tableau 11	CEI 60601-1-2 Tableau 11	CEI 60601-1-2 Tableau 11	Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité CEI 60601-1-2	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF	CEI 60601-1-2 Tableau 9	CEI 60601-1-2 Tableau 9	Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier type. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants du transmetteur inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm (12 in). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Puissance rayonnée

	Puissance rayonnée effective (PRE)	0,36 mW (-4,45 dBm)
	Puissance isotrope rayonnée effective (PIRE)	0,59 mW (-2,30 dBm)

	Puissance rayonnée effective (PRE)	0,67 mW (-1,75 dBm)
	Puissance isotrope rayonnée effective (PIRE)	1,10 mW (0,40 dBm)

Maintenance

Fonctionnement

Plage de température de fonctionnement	2 °C à 40 °C (36 °F à 104 °F)
Plage de pression de l'air	70,33 kPa à 106,17 kPa (10,2 psi à 15,4 psi)
Plage d'humidité relative (HR) de fonctionnement	15% à 95%

Spécifications

Biocompatibilité	Capteur : conforme à la norme EN ISO 10993-1
Pièces appliquées	Capteur ; pièce appliquée de type BF
Méthode de dosage du glucose du capteur	Capteur électrochimique ampérométrique enzymatique
Plage de mesure du glucose du capteur	2,8 à 22,2 mmol/l (50 à 400 mg/dl)
Source d'alimentation du capteur	2 piles à l'oxyde d'argent
Données du capteur	Au moins 2 jours
Mémoire du capteur	Au moins 2 jours (valeurs de glucose stockées toutes les 5 minutes)
Fréquence de fonctionnement du capteur	2,402 à 2,480 GHz BLE
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne (GFSK)

Plage de transmission du capteur	Ligne de mire minimum de 6,09 m (20 pieds) à l'air libre
Dimensions du capteur	2,865 × 2,865 × 0,477 cm (1,128 × 1,128 × 0,188 in)
Poids du capteur	4,6 g (0,16 once)

Stockage

ATTENTION : Ne congelez pas le capteur Simplera Sync et ne le stockez pas sous la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une humidité élevée. Ces conditions peuvent endommager l'appareil.

Plage de stockage à température ambiante	2 °C à 30 °C (36 °F à 86 °F)
Plage d'humidité relative (HR) pour le stockage	Humidité relative jusqu'à 95%

Durée de vie du capteur Simplera Sync

Le capteur Simplera Sync peut être utilisé une seule fois et a une durée de vie maximale de 170 heures (7 jours). La durée de vie de 170 heures du capteur commence dans les 30 minutes après l'insertion.

ATTENTION : N'utilisez pas le capteur en cas d'élévation brusque de sa température. Lors de l'utilisation du capteur à une température ambiante de 40 °C (104 °F), dans certaines conditions de panne, la température du capteur peut brièvement s'élever jusqu'à 50 °C (121 °F). En cas d'élévation brusque de la température ou si le capteur devient chaud ou inconfortable, retirez-le et mettez-le au rebut.

Élimination

Les exigences relatives à l'élimination des équipements électroniques, des piles, des objets tranchants et des matériaux pouvant présenter un risque biologique diffèrent en fonction du lieu. Validez les exigences relatives à l'élimination des équipements électroniques, des piles, des objets tranchants et des matériaux pouvant présenter un risque biologique avec les lois et réglementations locales.

L'inserteur utilisé contient une aiguille qui a été en contact avec le sang ou d'autres fluides corporels.

Le capteur utilisé contient une pile et a été en contact avec le sang ou d'autres fluides corporels. L'élimination de la pile dans tout réceptacle susceptible d'être exposé à une chaleur extrême peut enflammer la pile et provoquer des blessures graves.

N'éliminez pas des composants de ce produit avec les déchets ménagers ou les déchets recyclables.

Éliminez l'inserteur et le capteur conformément aux législations et réglementations locales.

Déclaration concernant le logiciel open source

Ce document identifie le logiciel Open Source susceptible d'être appelé séparément, exécuté, lié, affilié ou par ailleurs utilisé par ce produit. Ce logiciel open source est concédé sous licence aux utilisateurs en vertu des conditions générales de l'accord de licence du logiciel distinct pour ce logiciel open source. L'utilisation du logiciel Open Source est entièrement régie par les conditions générales de cette licence. Le code source/objet ainsi que la licence applicable pour le logiciel Open Source peuvent être obtenus sur le site suivant : www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Données de performance

Reportez-vous au manuel d'utilisation du système Simplera Sync pour obtenir les données de performances.

Assistance

Contactez le représentant local ou référez-vous au site Web local de Medtronic si vous avez besoin d'assistance.

Référez-vous à la liste des contacts internationaux de Medtronic Diabetes dans le présent manuel d'utilisation pour obtenir les coordonnées.

Pour la définition des symboles affichés sur les étiquettes du capteur Simplera Sync et de l'emballage, consultez www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions.

MiniMed and MiniMed logo are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc. TM* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. The Bluetooth[®]* word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Medtronic is under license. Wi-FiTM* and Wi-Fi TM* logo are trademarks of Wi-Fi Alliance[®].

MiniMed et le logo MiniMed sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc. TM* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société de Medtronic.

La marque verbale et les logos Bluetooth[®]* sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Medtronic est soumise à licence.

Wi-FiTM* et le logo Wi-FiTM* sont des marques commerciales de Wi-Fi Alliance[®].

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton ON L6Y 0R3

800 284 4416

www.medtronicdiabetes.ca

RF: 998984, 033686



MMT-5120, MMT-5120C4, MMT-5120D4

© 2026 Medtronic

M063212C003_1

2026-04-23