

Használati útmutató

Folyamatos glükózmonitorozó rendszer

CT10



www.poctechcorp.com

Zhejiang POCTech Co., Ltd.

No. 1633 Hongfeng Road, Building 11,
Huzhou City 313000,
Zhejiang, China
86-400-118-8528



Szerzői jog




A CE jelölés azt jelzi, hogy a készülék megfelel a Tanács 93/42/EGK az orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelv rendelkezéseinek, és teljesíti ezen irányelv I. mellékletének alapvető követelményeit.


A CT10 folyamatos glükózmonitorozó rendszer gyártója a Zhejiang POCTech Co., Ltd.

© Zhejiang POCTech Co., Ltd. Minden jog fenntartva. A használati útmutató előzetes értesítés nélkül módosításra kerülhet. Ha ez bekövetkezik, megjelenik a használati útmutató új kiadása.

Biztonsági megjegyzések meghatározása:

 Figyelmeztetés

A Figyelmeztetés fontos tudnivalókat tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely - ha nem kerülhető el - súlyos következményekkel járhat.

 Vigyázat

A Vigyázat felhívás fontos tudnivalókat tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely - ha nem kerülhető el - enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat a használónak vagy a betegnek, illetve kárt okozhat az orvostechikai eszközben vagy másban is.

Megjegyzés

A Megjegyzés további információkat nyújt a működés közbeni kellemetlenségek elkerülésére.

Tartalom

1. rész. Biztonsági előírások	4	5. rész. Hibaelhárítás és karbantartás	27
1.1. Fontos biztonsági tudnivalók	4	5.1. Hibaelhárítás	27
1.2. Jelölések	6	5.2. Az eszköz általános karbantartása - ellenőrzés és karbantartás	31
2. rész. A termék bemutatása	7	6. rész. Műszaki adatok és EMC (Elektromágneses kompatibilitás) nyilatkozat	33
2.1. A termék rendeltetésszerű használata	7	6.1. Műszaki adatok	33
2.2. Ellenjavallatok	7	6.2. EMC nyilatkozat	34
2.3. A rendszer bemutatása	7	6.3. Az EU rádióberendezésekre vonatkozó irányelvről (RED) szóló nyilatkozat	37
2.4. A rendszer felépítése	8	7. rész. Jótállás	38
2.5. A Vevőegység menü részletes leírása	9	7.1. Elérhetőségek	38
3. rész. Használat előtti tennivalók	13	7.2. Jótállás	38
3.1. Használat előtti tennivalók	13		
4. rész. A termék működése és a használatára vonatkozó tudnivalók	15		
4.1. Új érzékelő használata	15		
4.2. Inicializálja az érzékelőt	19		
4.3. Az érzékelő inicializálása és az első referencia- vércukorérték megadása	20		
4.4. Események bevitele	21		
4.5. A vevőegység érintőképernyős kijelzőjének jellemzői	22		
4.6. A termék karbantartása a monitorozás során	23		
4.7. A folyamatos glükózmonitorozás befejezése	26		
4.8. Hulladékkezelés	26		

1. rész: Biztonsági előírások

1.1. Fontos biztonsági tudnivalók

A folyamatos glükózmonitorozó rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. A felmerülő kérdésekkel kapcsolatban kérjen tanácsot diabéteszkezelő központjától vagy más egészségügyi szolgáltatótól! Az eszköz használatával kapcsolatos ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és egyéb fontos biztonsági információk a jelen használati útmutatóban megtalálhatók.

Figyelmeztetés

A folyamatos glükózmonitorozó eszköz nem helyettesíti a vércukorszintmérőt. Az eszközt az előírásoknak megfelelően vércukorszintmérővel együtt kell használni.

- A kezelési módszer kiválasztása nem alapulhat kizárólag a folyamatos glükózmonitorozó eszköz által mért eredményekre. A kezelés beállítása előtt a kapott eredményeket vércukorszintmérővel is ellenőrizni kell.

- Az alacsony vagy magas vércukorszinttel kapcsolatos tüneteket nem szabad figyelmen kívül hagyni. Ha alacsony vagy magas glükózszintre utaló tünetei vannak, ellenőrizze vércukorszintmérővel az eredményeket!

- Az eszköz megfelelő működéséhez a készülék kalibrálását a használati útmutatóban foglaltak szerint kell elvégezni. Az ajánlottnál ritkábban végzett kalibráció esetén az eszköz teljesítményét még nem vizsgálták.

- A folyamatos glükózmonitorozó eszköz használata orvosi felügyeletet kíván.

Vigyázat

Az érzékelő kibontása előtt mindig mosson kezet szappannal és vízzel! A csomag felnyitása után ne érintse meg a ragasztófelületet!

Az érzékelő behelyezése előtt mindig tisztítsa meg a bőrfelületet antimikrobiális oldattal, például izopropil-alkohollal. Ne használja az érzékelőt, amíg a megtisztított terület teljesen meg nem szárad!

Alakítson ki egy ismétlődő menetrendet az érzékelő helyének változtatására! Kerülje az olyan helyeket, ahol ruha vagy valamilyen kiegészítő zavarhatja az érzékelőt, valamint testedzés közben az érzékelőt ne tegye ki heves mozgásnak!

Az érzékelőtől kb. 8 cm-es távolságon belül ne adjon be inzulint, illetve kerülje az inzulinpumpa behelyezését is!

Bontatlan állapotban és sértetlen csomagolásában az érzékelő steril. Ne használja az érzékelőt, ha a steril csomagolás korábban megsérült vagy kinyitották!

A kalibráláshoz meg kell adnia azt a pontos értéket, amelyet a vércukorszintmérője megjelenít az ujjbegyből vett minta alapján. Valamennyi értéket 5 percen belül rögzítsen! Az 5 percet meghaladó rögzítés befolyásolja az eszköz teljesítményét.

1.2. Jelölések:

Szimbólum	Jelentés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lásd a használati útmutatót/füzetet
	Besugárzással sterilizált
	Nem újrafelhasználható
	BF típusú érintésvédelem
	Egyenáram
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Az elektromos és elektronikus berendezések jelölésének szimbóluma
	Gyártási szám
	Lejárat időpontja
	Tárolási hőmérséklet (2°C-30°C)
	Víz elleni védelem mértéke
	Gyártó
	Nem használható sérült csomagolás esetén
	Gyártás időpontja
	EU hivatalos képviselő

2. rész: A termék bemutatása

2.1. A termék rendeltetésszerű használata

Az eszköz a cukorbetegségben szenvedő felnőttek glükózsztint-alakulását, valamint a változásokban megjelenő trendeket és mintázatokat követi nyomon. A rendszert úgy tervezték, hogy a betegek tudják használni.

Az eszköz nem a vércukorszintmérő helyettesítésére szolgál; a vércukorszintmérővel együtt kell használni. A kezelési módszer kiválasztása nem alapulhat kizárólag a folyamatos glükózmonitorozó eszköz által mért eredményekre. A kezelés beállítása előtt a kapott eredményeket vércukorszintmérővel is ellenőrizni kell.

2.2. Ellenjavallatok

Nincs meghatározott ellenjavallat.

2.3. A rendszer bemutatása

Működési elv

Az érzékelő anyaga enzimatiszus elektrokémiai reakciókba lép a glükózzal. A glükóz-oxidáz enzim lehetővé teszi a glükóz átalakítását elektronikus jellé. A jelet egy vevőegység átalakítja a felhasználó számára megjelenített glükózértékre.

A CT10 segítségével 10 napig 3 percenként folyamatosan láthatja a glükózértékeit.

Reagensek

Glükóz-oxidáz. A glükóz-oxidáz enzim az *Aspergillus niger* mikroorganizmusból származik a VII-S típusú irányelveknek megfelelő tisztítással és szárítással. A glükóz-oxidázzal való közvetlen szöveti érintkezést egy külső érzékelő membránréteg akadályozza meg, ezért a glükóz-oxidáz okozta szöveti reakciók kockázata minimálisnak tekinthető.

2.4. A rendszer felépítése

A rendszer három részből áll (1. ábra): glükóz-érzékelő, adó, vevőegység.



1. ábra. A rendszer felépítése: érzékelő, adó, vevőegység

- Az érzékelő egy négy elektródát tartalmazó hajlékony, apró csík, amelyhez egy behelyező eszköz is tartozik. Steril csomagolásban van, közvetlenül használható.



2. ábra. Az érzékelő összeállítása

A CT10 rendszer részei:

Összetevők		
1	1.1	CT 202 érzékelő
2	2.1	CT 100C ₁₀ adó
3	3.1	CT 100BD vevőegység
4	4.1	Használati útmutató
	4.2	Rövid útmutató a gyors üzembe helyezéshez
	4.3	Kiegészítő: USB kábel (C típusú)
	4.4	Kiegészítő: elemtartó fedele
	4.5	Kiegészítő: CR1620 lítium-ion gombemlem a CT 100C ₁₀ adóhoz

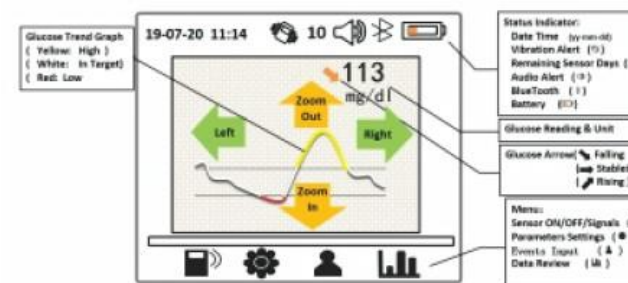
- További szükséges kellékek:

A terápiás célú kezelési beállításokhoz, valamint a folyamatos glükózmonitorozó rendszer kalibrálásához a felhasználóknak könnyen hozzáférhető vércukorszintmérővel kell rendelkezniük.

A felhasználók választhatnak, hogy az adatokat a vevőegység vagy a POCTech Care Mobile App letölthető mobilalkalmazás segítségével fogadják. Az adóval és az érzékelővel együtt használva a POCTech Care Mobile App képes összegyűjteni, elemezni, átalakítani, megjeleníteni és tárolni az adó által gyűjtött aktuális adatokat, valamint jelentéseket is készít.

A POCTech Care Mobile használati útmutató legújabb verziója a www.poctechcorp.com honlapról letölthető.

2.5. A Vevőegység menü részletes leírása (3. ábra)



3. ábra. A Vevőegység menü kijelzője

2.5.1. Felső sor - állapot sor

Dátum, idő; (év-hónap-nap)

Rezgő riasztás; (📞)

Érzékelő hátralévő napjai; (10)

Hangjelzés; (🔊)

Bluetooth; (📶)

Akkumulátor. (🔋)

2.5.2. Középső sor - glükóz információ

Glükóz érték, mértékegységgel;

Glükóz nyíl;

Glükóz trend grafikon.

2.5.3. Alsó sor - Menü sor

Érzékelő BE/KI/Jelek (📞)

Paraméterek beállítása (⚙️)

Események bevitele (👤)

Adatok áttekintése (📊)

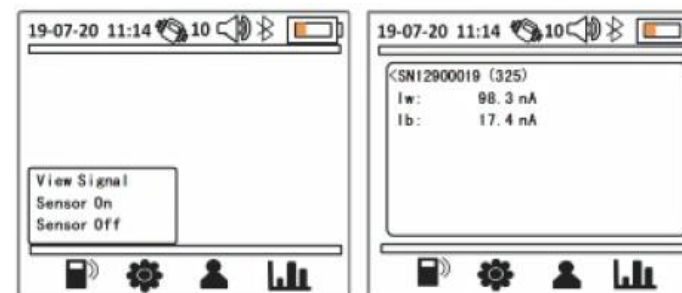
📞 Érzékelő BE/KI

Az adó adatkommunikációs kapcsolatának be- és kikapcsolása (4. ábra):

Normál üzemmódban az "Érzékelő be" pontra nincs szükség. Az érzékelő/adó kapcsolat a "Letapogatás a kereséshez" művelettel indul. Ha az érzékelő adatkapcsolati állapotban van, az "Érzékelő be" pont nem működik. Az „Érzékelő ki” csak olyan speciális esetekre szolgál, amikor a megfigyelést meg kell szakítani, vagy le kell állítani a tényleges 10 napos időszak vége előtt.

Az "Érzékelő-jel" rendellenes működés gyanúja esetén az érzékelő állapotának ellenőrzésére (hibaelhárítás) szolgál.

Az Érzékelő menü az ikon hosszú (több mint 3 másodpercig tartó) megnyomásával nyitható meg.



4. ábra. Adatkapcsolati képernyő



Paraméterek beállítása (5. ábra)

Dátum/idő;

Billentőzset hangja;

Riasztás Ki/Be (hang/rezgés/hang+rezgés);

Riasztás beállítása (hiperglikémia/hipoglikémia küszöbértékek);

Nyelv.



5. ábra. Paraméterek beállítása



Események bevitele (6. ábra)

RefBG: a felhasználó vércukorértéke (BG – Blood glucose)

Események bevitele: Felhasználói naplók:

Testedzés;

Étkezés;

Gyógyszer;

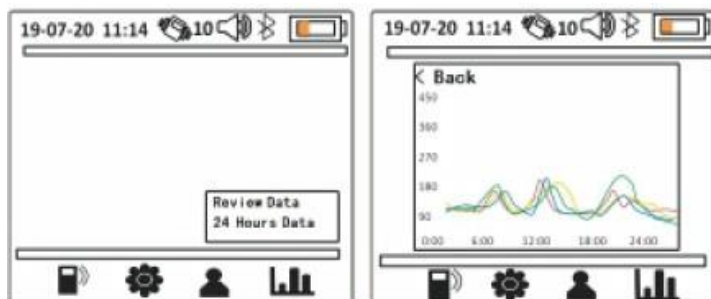
Inzulin.



6. ábra. Események bevitelle

Adatok áttekintése (7. ábra)

Adatok áttekintése: Az érzékelő korábbi adatainak áttekintése.
24 órás adatok: A kiválasztott adatállomány 24 órás átfedése.



7. ábra. Adat menü

3. rész: Használat előtti tennivalók

3.1. Használat előtti tennivalók

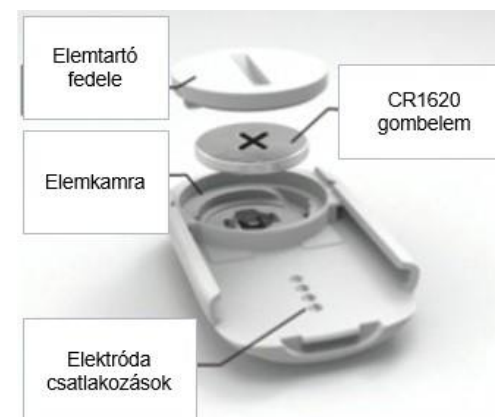
Érzékelő:

Ellenőrizze a steril csomagolást és a lejáratási időpontot, hogy megbizonyosodjon az érzékelő megfelelő állapotáról.

Adó:

A monitoring megkezdésekor ellenőrizze, hogy mindegyik érzékelőhöz rendelkezésre áll-e egy új CR1620 (3V) gombelem.

Az adó előkészítése (8. ábra): Helyezzen egy CR1620 elemet az adóba.



8. ábra. Az elem behelyezése az adóba

Ügyeljen arra, hogy az elem pozitív oldala felfelé nézzen. Húzza meg az elemtartó fedelét egy érmével (9. ábra).



9. ábra. Az elemtartó fedelének leszorítása

Az adó megkezdi a vezeték nélküli sugárzást. Az adó azonosító száma megjelenik a közeli vevőegység kijelzőjén (ha a vevőegység keresési módban van) (10. ábra).



10. ábra. Az adó azonosító száma

Vevőegység:

A vevőegység bekapcsolásához nyomja meg és 3 másodpercnél tovább tartsa lenyomva a bekapcsolót. Ellenőrizze a dátumot, az időt, valamint az akkumulátor megfelelő töltöttségét.

Amikor az adó sikeresen bekapcsolt, annak azonosító száma megjelenik a vevőegység kijelzőjén. Ellenőrizze az adó azonosító számát. Az adó kiválasztásához érintse meg a képernyőn látható számot, majd az "Igen" gombot az adó csatlakoztatásához. A vevőegység kijelzőjén megjelenő Bluetooth antenna ikon jelzi, hogy az adatkommunikáció létrejött. Ezt követően válassza a "Szinkronizálás" lehetőséget az adó és a vevőegység szinkronizálásához (11. ábra).



11. ábra. Az adó azonosítása és csatlakozás

Alkoholos törlőkendők és ragtapaszok:

Rendelkezzen elegendő készlettel a bőr tisztításához, fertőtlenítéséhez és az adó védelméhez.

4. rész: A termék működése és a használatára vonatkozó tudnivalók

4.1. Új érzékelő használata

A vevőegység előkészítése:

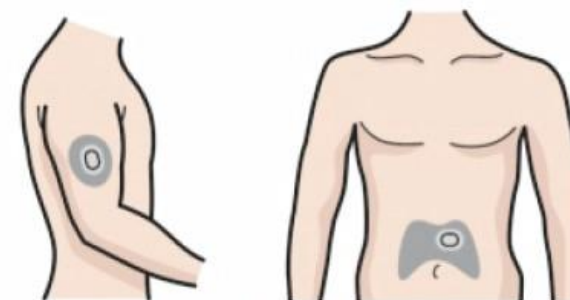
Bekapcsolt állapotban a vevőegység megkeresi az összes közeli adót, és megjeleníti az adók listáját (vagy a közelben lévő egyéb Bluetooth-eszközöket).

Ellenőrizze az akkumulátort, és szükség esetén töltsse fel a vevőt. Állítsa be a dátumot és az időt, a riasztási módokat, a hiperglikémia/hipoglikémia küszöbértékeket, valamint a nyelvet.

A bőr előkészítése:

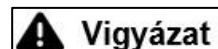
Az érzékelő behelyezéséhez válasszon egy helyet a felkaron vagy a has középső részén (12. ábra). Kerülje a hegeket vagy az egyenetlen bőrfelületeket.

A bőr tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon alkoholos törlőkendőt (vagy párnát).



12. ábra. Az eszköz helyének kiválasztása

Az érzékelő előkészítése:

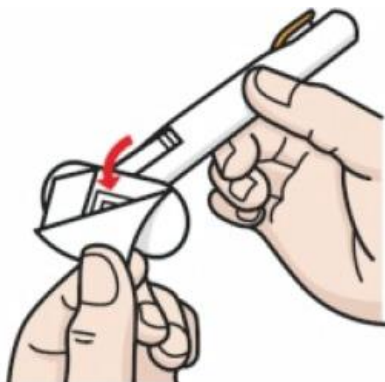


Vizsgálja meg az érzékelő steril csomagolását! Ne használja, ha a csomagolás megsérült!

⚠ Vigyázat

Az érzékelő kinyitása előtt mindig ellenőrizze a csomagoláson található lejárat dátumot! Ne használjon lejárt érzékelőket!

Tépje fel a steril csomagolást, és vegye ki az érzékelőegységet. Távolítsa el a védőfóliát az érzékelő talpán lévő ragasztószalagról. (13. ábra).

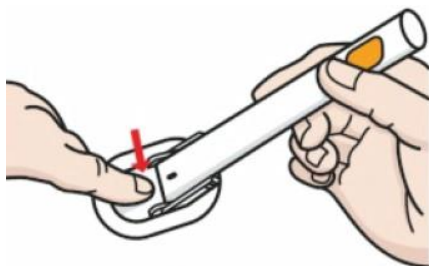


13. ábra. Húzza le a védőfóliát

Az érzékelő használata:

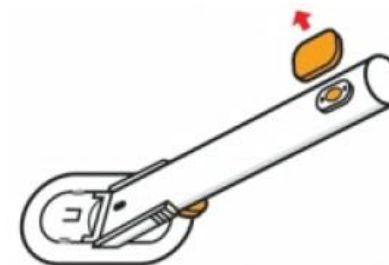
Helyezze az érzékelőt a megtisztított bőrre.

A megfelelő tapadás eléréséhez nyomja meg az érzékelőt és a ragasztószalagot (14. ábra).



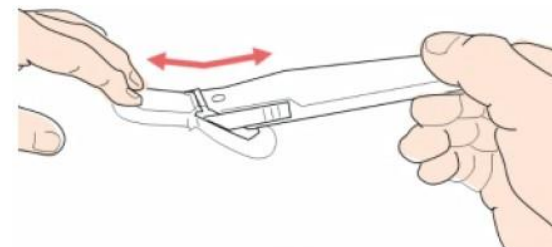
14. ábra. A tapadás biztosításához határozottan nyomja meg az érzékelőlemezt

Távolítsa el a kioldógomb védőkupakját (15. ábra).



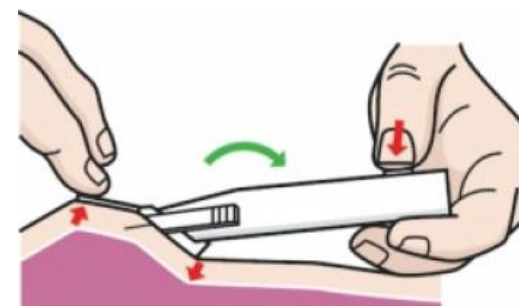
15. ábra. Távolítsa el a védőkupakot

Hajlítsa le a behelyező eszköz fogantyúját úgy, hogy az érzékelő elülső talplemeze felhúzza a bőrt (16a. ábra).



16a. ábra

A behelyezési művelet elindításához nyomja meg a kioldógombot. Az érzékelőt a 16b. ábrán látható módon kell behelyezni.



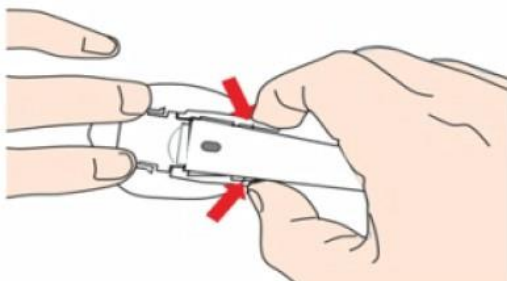
16b. ábra. A helyes behelyezési szög

Az érzékelő behelyezése után a behelyező eszközt tartó kéz hüvelykujjával húzza vissza az eszköz rögzítőcsapot (17. ábra).



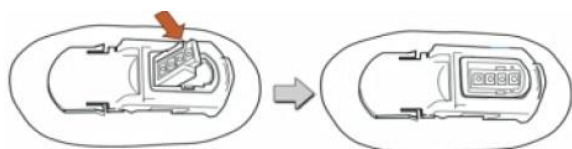
17. ábra. Távolítsa el a rögzítőcsapot

Ezt követően az érzékelő kioldásához nyomja meg a behelyező eszköz oldalán lévő kis karokat. Távolítsa el, majd a megfelelő helyre dobja ki a veszélyes hulladéknak számító behelyező eszközt (18. ábra).



18. ábra. Oldja ki és távolítsa el a behelyező eszközt

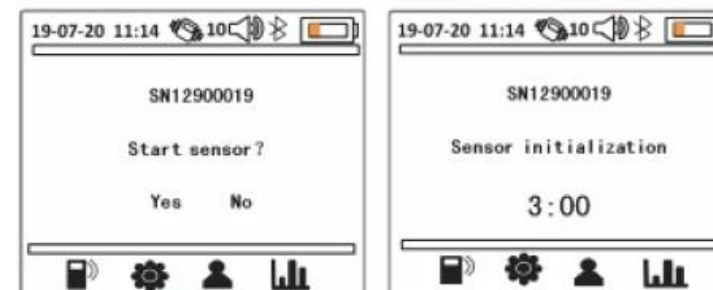
Nyomja le az érzékelő csatlakozóelemét (19. ábra):
Tolja le az érzékelő csatlakozóelemét a talpzatba.



19. ábra. Tolja helyére az érzékelő csatlakozóelemét

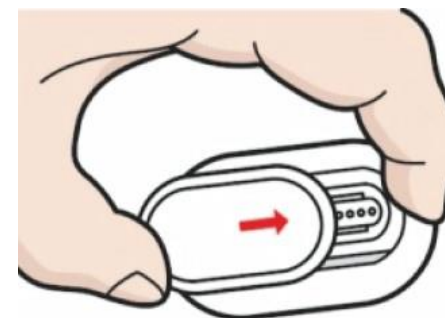
4.2. Inicializálja az érzékelőt

A képernyőn az "Érzékelő indítása? igen/nem" felirat jelenik meg. Az "igen" kiválasztása esetén a rendszer a következő inicializálási módba lép, és elkezd tárolni az érzékelő adatait (20. ábra).



20. ábra. Az érzékelő adatgyűjtésének megkezdése

Illessze össze az adót és az érzékelőt: Csúsztassa rá az adót az érzékelő alapjára, majd rögzítse (21. ábra).



21. ábra. Az adó rögzítése az érzékelőhöz

Megjegyzés

Szükség esetén ragtapasszal (3x10 cm, vízálló) teljesen fedje le az adó/érezkelő egységet.

4.3. Az érzékelő inicializálása és az első referencia-vércukorérték megadása


Az érzékelő 3 órás inicializálási időszakot igényel. A visszaszámlálás a kijelzőn látható.

Vigyázat

A fiziológiai különbségek miatt az étkezést vagy magas cukortartalmú ital fogyasztását követő 2 órán belül mért vércukorértékek nem használhatók referenciaértékként a kalibrációhoz. Jelentős hibát eredményezhet!

Megjegyzés

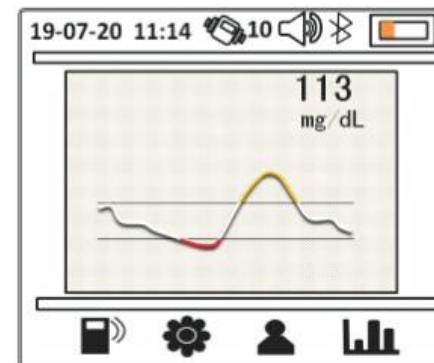
Nagyon fontos, hogy megtervezze a 3 órás inicializálási időszak kezdetét. A legideálisabb közvetlenül reggeli vagy ebéd után behelyezni az érzékelőt, így az első kalibrálás időpontja (a 3 órás inicializálás után) a következő étkezés előtt lesz, amikor a vércukorszint stabil.

Az inicializálás befejezése után ujjbegyből vett referencia-vércukorértékre lesz szükség. Mérjen egy vércukorszintet, a kijelzőn válassza ki az  ikont, majd a "Ref BG bevitel" lehetőséget az ujjbegyből vett vércukorérték megadásához (22. ábra).



22. ábra. A referencia vércukorszint megadása

A vércukorérték (BG) bejegyzése után az érzékelő által mért glükózérték és egy folytonos glükóz grafikon jelenik meg a kijelzőn (23. ábra).



23. ábra. A vevőegység kijelzője normál glükózmonitorozáskor

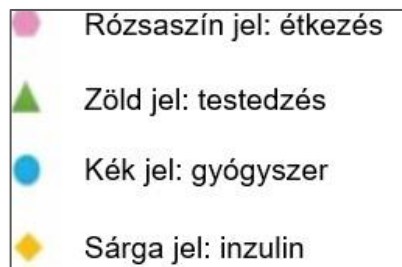
Az érzékelő kalibrálásához ujjbegyből vett referencia-vércukorértékre van szükség. Kövesse a következő kalibrációs táblázat utasításait a BG méréséhez, és az értékeket 5 percen belül rögzítse a vevőegységben.

	1.	2.	Megjegyzés
1. nap	első BG	6-10 órával az első BG után	a második BG vacsora előtt vagy lefekvés előtt
2. nap	reggel éhgyomorra	vacsora előtt	
3-10. nap	reggel éhgyomorra	nincs mérés	naponta egy BG

Az éhgyomri BG értéket reggeli előtt kell megadnia. Étkezés után 2 órán belül ne rögzítsen BG értékeket!

4.4. Események bevitele:

Mialatt az érzékelőt viseli, a felhasználónak egy mindenre kiterjedő aktivitási naplót kell vezetnie valamennyi étkezés, testmozgás, gyógyszer és inzulin megadásával (24. ábra).



24. ábra. Eseménynapló menüpontok


4.5. A vevőegység érintőképernyős kijelzőjének jellemzői

Alapértelmezett kijelző: Az alapértelmezett kijelző egy 5 órás glükózdiagramot és egy glükózértéket mutat. A glükózkoncentráció mértékegysége mg/dl (mmol/l azokban az országokban, ahol ezt az egységet használják). A normál grafikon és a glükózkoncentráció fehér színű. A HOME gomb megnyomásával az alapértelmezett megjelenítéshez térhet vissza.

Nyilak: A glükózérték mellett megjelenő felfelé vagy lefelé mutató nyíl a glükóztrend változásának irányát jelzi.

Hipoglikémia: A grafikon színe riasztás (sípolás vagy rezgés) kíséretében pirosra vált, amikor az érzékelő által mért glükózsint átlépi az előre beállított küszöbértéket.

Hiperglikémia: A grafikon színe riasztás (sípolás vagy rezgés) kíséretében sárgára vált, amikor az érzékelő által mért glükózsint átlépi az előre beállított küszöbértéket.


Esemény megjelölése: Amikor a felhasználó naplóz egy eseményt <  >, a megfelelő esemény jele megjelenik a glükózdiagramon (24. ábra).


Időskála nagyítása, kicsinyítése: Érintse meg a képernyőt egy ujjal. Csúsztassa felfelé az időskála kicsinyítéséhez (minden alkalommal duplázódik), lefelé pedig a nagyításához.

Balra/jobbra lapozás: A lapozáshoz csúsztassa az ujját balra vagy jobbra a kijelzőn.

A zöld színű dátum/idő áttekintési módot jelent: A grafikon áttekintésekor a dátum/idő kijelző zöldre vált, jelezve, hogy az idő nem az aktuális pontos idő.

A zöld függőleges vonal és a zöld glükózérték a megtekintett pont értékét jelöli: A glükózdiagram bármely pontját hosszan lenyomva egy zöld vonal jelenik meg. Ennek a pontnak a glükózértéke zöld színnel jelenik meg.

24 órás átfedés: Érintse meg az adat ikont <  > az Adatok áttekintése menüpont megnyitásához. Válassza ki a "24 órás adatok" lehetőséget, amellyel megnyitja az érzékelő adatállományait. Válassza ki az aktuális érzékelő utolsó adatállományát, és a kijelzőn megjelennek 24 órás átfedésben a grafikonok.

Riasztás be- és kikapcsolása: A hangjelzéssel és rezgéssel kísért riasztások a rendellenes helyzetekre figyelmeztetnek. A riasztás kikapcsolásához használja a "Beállítások" menüt <  > a riasztás ki/be kiválasztásához. Ezt követően válassza a "KI", az „OK”, majd a "KI megerősítése" lehetőségeket.

4.6. A termék karbantartása a monitorozás során

Olvassa el a használati útmutatót a rendszer használata és üzemeltetése előtt. A felhasználóknak, azaz az orvosoknak, nővéreknek és a betegeknek el kell sajátítaniuk a rendszer helyes használatát.

Tartsa a vevőegységet 4 méteren belül. A vezeték nélküli kommunikáció tényleges távolsága 4 méter. Javasoljuk, hogy a vevőt mindig tartsa magán. A riasztási funkció nem elérhető, ha az adó nem kapcsolódik a vevőhöz.

Figyelje a vevőegység töltöttségi szintjét. Amikor szükséges, töltsse fel az akkumulátort. A vevőegység feltöltéséhez használja a rendszerhez kapott USB kábelt. Ha a műszert több mint egy hónapig nem használták, egyszer fel kell tölteni. Tűztől és elektromágneses mezőtől tartsa távol. Kerülje az erős ütődést. Ha hálózati adapterhez vagy számítógéphez csatlakozik, annak IEC 60950-1 szabványú gyógyászati villamosrendszernek kell lennie.

Zuhanyozás: Az érzékelő/adó egység, ha megfelelően van felhelyezve és karbantartva, az IP27 védelmi besorolás szerint vízálló (1 méter/3 láb mély vízbe merülve akár 30 percig). Ez azt jelenti, hogy külön védelem nélkül zuhanyozhat. A viselési idő és az emberi bőr állapotának különbségei miatt azonban erősen ajánlott a szükséges óvintézkedések megtétele a vízzel való érintkezés során.

Izzadás: A túlzott izzadást célszerű elkerülni. Az izzadás rövidzárlatot okozhat az érzékelő csatlakozásai között, és a ragtapasz is meglazulhat.

Az érzékelő véletlen elvesztése: Abban az esetben, ha az érzékelő véletlenül kijön a helyéről, ne próbálja meg újra használni. Jelentse az esetet, vagy adja át orvosának.

Szabadtéri tevékenységek: Kerülje az olyan heves sporttevékenységeket, amelyek fizikai ütközésekkel járhatnak.

Viszketés: A ragtapasz sok esetben viszketést okozhat a bőrön. Ezt úgy lehet enyhíteni, hogy néhány naponként kicseréljük a fedőkötést. A csere folyamán ügyeljen arra, hogy ne bolygassa meg az érzékelőt. Ha az érzékelő alatt erőteljes viszketést kísérő duzzanat vagy bőrpír lép fel, előfordulhat, hogy az érzékelőt el kell távolítani.

Szélsőséges hőmérséklet elkerülése: Próbálja meg elkerülni az olyan helyeket, ahol a hőmérséklet a rendszer működési tartományán kívül esik.

Erős elektromágneses mezők: Kerülje az erős elektromágneses mezőket.

CT, röntgen vagy MRI: Ha CT, röntgen vagy MRI képalkotó vizsgálaton kell részt vennie, távolítsa el az adót és az érzékelőt. A vizsgálat után helyezzen be egy új érzékelőt.

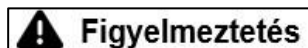
Más orvosi eszközökre gyakorolt hatás: Szélsőséges körülmények között az eszköz hatással lehet a közelében lévő orvosi felszerelésekre. Lásd az IEC nyilatkozatot.

Rendellenes jel: A rendszer hibás működése, rövidzárlat, izzadás, átvizesedés stb. rendellenességet okozhat. Ha a helyzet tartósan bizonyul, távolítsa el az érzékelőt, és jelentse az eseményt.

Az interferencia elkerülése érdekében a vevőt nem szabad más hasonló rendszerek közelébe helyezni. Inzulinpumpát használók ne helyezték az érzékelőt a has ugyanazon oldalára, mint amelyiken az inzulin infúziós vezetéke van.

Az adatfeldolgozó rendszer csak a kijelölt érzékelőkkel működik. Az érzékelők jövőbeni kompatibilitásáról olvassa el a gyártó erre vonatkozó közleményeit. Ne csatlakoztasson érzékelőket más, nem jóváhagyott eszközökhöz vagy hálózatokhoz.

A vevőn megjelenő információk kiegészítik, és nem helyettesítik a regisztrált vércukorszintmérő eszközt vagy műszert. A glükózmonitorozó rendszer információt kíván nyújtani a folyamatosan változó glükózkoncentrációkról és a változó trendekről.




Figyelmeztetés

Kisgyermektől távol tartandó. A rendszer apró összetevőket tartalmaz, amelyek lenyelve fulladásveszélyt jelenthetnek.

4.7. A folyamatos glükózmonitorozás befejezése

A rendszert úgy programozták, hogy 10 teljes napig gyűjti az adatokat. Az adatgyűjtés 10 nap leteltével automatikusan befejeződik.

Kapcsolja ki az érzékelőt az Érzékelő menüben <  > és távolítsa el az érzékelőt az adóval együtt. Amikor eltávolítja az érzékelőt a bőrről, emelje fel az érzékelőn lévő ragasztót az egyik szélén, és erősen húzza felfelé, amíg a teljes érzékelő/adó egység el nem válik a bőrtől. Az adót ne dobja el.

Gondosan ellenőrizze az érzékelő helyén a bőrt. Ha vérzéssel, fertőzéssel, gyulladással stb. kapcsolatban aggálya merül fel, forduljon orvoshoz.

Figyelmeztetés

Továbbra is használja a BG mérőt cukorbetegsége önálló kezeléséhez. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel kapcsolatos tüneteket nem szabad figyelmen kívül hagyni. Ha alacsony vagy magas glükózsztintre utaló tünetei vannak, ellenőrizze a vércukorszintmérővel.

4.8. Hulladékkezelés

Érzékelő: Az egészségügyi hulladék előírásainak megfelelően kell megsemmisíteni.

Adó: Tisztítható és újrafelhasználható. Elektronikus orvostechikai eszközként lehet ártalmatlanítani.


Vevőegység: Tisztítható és újrafelhasználható. Elektronikus orvostechikai eszközként lehet ártalmatlanítani.

Akkumulátor: Az akkumulátor ártalmatlanításának meg kell felelnie a helyi törvényeknek és a hatósági előírásoknak.

5. rész: Hibaelhárítás és karbantartás

5.1. Hibaelhárítás

A vevőegység memóriája túlcsordult. A vevőegység a memóriájában 10 ciklus adatait képes tárolni. Javasoljuk azonban, hogy töltsen le az érzékelő adatait a számítógépére (az ehhez szükséges szoftver beszerezhető az ügyfélszolgálaton vagy a kereskedőknél). Amikor új érzékelőt indít, a vevőegység automatikusan ellenőrzi a memóriaterületet. Ha nem áll rendelkezésre elegendő memória az érzékelő valamennyi adatának tárolásához, a vevőegység kéri a felhasználót, hogy memória felszabadításához törölje a régi adatállományokat.

Adatállomány törléséhez lépjen az adatikonra <  >, és válassza az "Adatok áttekintése" lehetőséget az adatállományok megjelenítéséhez. Hosszan nyomja meg a törölni kívánt állomány nevét, és válaszoljon az "igen" kiválasztásával a törlés megerősítéséhez.

Rendellenes érzékelőjel. Amikor az érzékelő jele a várt tartományon kívül esik, a vevőegység riasztást ad. Ilyenkor előfordulhat, hogy a glükózárték-kijelző ki van kapcsolva. Ez általában akkor következik be, amikor a víz rövidzárlatot okoz a készülékben. A rendellenes jel egy másik oka az érzékelő részleges elmozdulása lehet.

Az érzékelő meghibásodása. Amikor a rendszer megerősítette az érzékelő meghibásodását, a kijelzőn az alábbi felirat jelenik meg: "Érzékelőhiba. Kérjük, fejezze be a munkamenetet!".

Probléma a kezdeti kapcsolat létrehozásával. Ha probléma merül fel az adó és a vevőegység közötti kezdeti kapcsolat kialakításakor, próbálja meg kikapcsolni, majd bekapcsolni a vevőt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az adóban az elemet.

Az adó töltöttségi szintje alacsony. A vevőegység a kapcsolat létrehozásakor megkapja az adó töltöttségi szintjére vonatkozó információkat. A kijelzőn megjelenik egy hibaüzenet, és a kapcsolat nem hozható létre, ha az adó töltöttsége kevesebb mint 2,9 V. Ekkor

egyszerűen cserélje ki a CR1620 elemet, majd csatlakoztassa újra.

A vevőegység töltöttségi szintje alacsony. A vevőegység újratölthető akkumulátorral rendelkezik. Ha az akkumulátor lemerült, a jobb felső sarokban található töltöttségjelző színe megváltozik. Ügyeljen arra, hogy rendszeresen ellenőrizze a kijelzőt, és szükség esetén töltsse fel az akkumulátort. Az akkumulátor hátralévő üzemideje általában még akkor is meghaladja a 10 órát, ha a töltöttségjelző színe narancssárgára vált, így elegendő idő áll rendelkezésre a töltésre.

Megjegyzés

A vevőegység töltésekor egy zöld akkumulátor ikon jelzi, hogy a töltés folyamatban van. Az ikon színe a töltés befejezése után fehérre vált. NE húzza ki a hálózati csatlakozót, amíg az akkumulátor ikon színe FEHÉR nem lesz.



Hiperglikémia riasztás. Magas glükózsintre akkor érkezik riasztás, amikor az érzékelő által észlelt glükózérték meghaladja az előre beállított küszöbértéket. A gyakori riasztások elkerülése érdekében a hiperglikémia küszöbértéket nem tanácsos 200 mg/dl (11,1 mmol/l) alá állítani. Erősen ajánlott orvos tanácsát kérni.

Hipoglikémia riasztás. A hipoglikémiás riasztás a folyamatos glükózmonitorozó eszköz legfontosabb funkciója azoknál a betegeknél, akiknél váratlanul hipoglikémiás állapot léphet fel. Alacsony glükózsintre akkor érkezik riasztás, ha az érzékelő által észlelt glükózérték alacsonyabb mint a hipoglikémia küszöbértéke (a hipoglikémia alapértelmezett beállítása 70 mg/dl vagy 3,9 mmol/l). Az eszköz bejegyzésre vonatkozó feltételei azonban megkövetelik, hogy az érzékelő által észlelt hipoglikémiás eseményt ujjbegyből vett vércukorértékkel is megerősítsük.

Bluetooth kapcsolat megszakadása. Amennyiben a vevőegység a normál működés során figyelmeztetést küld a kapcsolat megszakadásáról, annak oka általában a vevőegység és az adó közötti nem megfelelő távolság. A kapcsolatot visszaállításához tegye őket közelebb egymáshoz.

Az érzékelő váratlan elmozdulása. Bár nem valószínű, hogy az érzékelő véletlenül leesik, időnként mégis bekövetkezhet. Általában túlzott izzadás vagy mozgás következtében fordul elő, vagy olyan esetben, amikor a zsíros bőr megnehezíti az érzékelő szilárd megtapadását. Ebben az esetben ne használja újra az érzékelőt, hanem indítson egy újat.

Amikor az érzékelő által jelzett glükózsint nyilvánvalóan eltér a tapasztalatok alapján várt értéktől. Ha az érzékelő által észlelt érték a személyes tapasztalatok alapján hibásnak tűnik, ajánlott az ujjbegyből vett vérből is vércukorszintet mérni.


Víz behatolása. Lásd a Rendellenes érzékelőjel pontot.

Pontatlanul kijelzett idő. Előfordulhat, hogy a vevőn mutatott idő eltér a pontos időtől. Ez normális, amíg az időeltolódás csak néhány perc. Az érzékelő működése közben nem szabad beállítani az időt.

Az adó elemfedelének sérülése vagy kopása. Az adó csomagolásában található plusz elemfedél. Ezt akkor kell használni, ha az O-gyűrű deformálódott vagy a fedél károsodott.

Egyéb problémák. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Hibakódlista

Hibakód	Kijelzőn megjelenő üzenet	Hiba oka	Intézkedés
E01	A vevőegység lemerült, kérjük, töltsse fel az akkumulátort!	A vevőegység töltöttsége túl alacsony.	Fel kell tölteni a vevőt.
E02	Kevés a memória, kérjük, töröljön az adatállományok közül!	Amikor új érzékelőt indít, a vevőegység automatikusan ellenőrzi a memóriaterületet. Ha nem áll rendelkezésre elegendő memória az érzékelő valamennyi adatának tárolásához, a vevőegység kéri a felhasználót, hogy memória felszabadításához törölje a régi adatállományokat.	Adatállomány törléséhez lépjen az adatikonra  , és válassza az "Adatok áttekintése" lehetőséget az adatállományok megjelenítéséhez. Hosszan nyomja meg a törölni kívánt állomány nevét, és válaszoljon az "igen" kiválasztásával a törlés megerősítéséhez
E03	Az adóban lemerült az elem, kérjük, cserélje ki!	A vevőegység a kapcsolat létrehozásakor megkapja az adó töltöttségi szintjére vonatkozó információkat. Megjelenik egy hibaüzenet, és a kapcsolat nem hozható létre, ha az adó töltöttsége kevesebb mint 2,9 V.	Egyszerűen cserélje ki a CR1620 elemet, majd kísérelje meg újra a csatlakozást.
E04	Az adó nem található, kérjük, indítsa újra a vevőt!	Hiba a Bluetooth kapcsolatban. Probléma az elemmel.	Ha probléma merül fel az adó és a vevőegység közötti kezdeti kapcsolat kialakításakor, próbálja meg kikapcsolni, majd bekapcsolni a vevőt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az adóban az elemet.
E05	Nincs adatkapcsolat. Helyreállítás...	Hatókörön kívül tartózkodás. Erős környezeti interferencia.	A kapcsolathoz tegye egymáshoz közelebb az adót és a vevőt. Indítsa újra a vevőt.

Hibakódlista folyt.

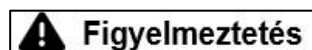
Hibakód	Kijelzőn megjelenő üzenet	Hiba oka	Intézkedés
E06	Érzékelőhiba! Helyreállítás...	Amikor az érzékelő jele a várt tartományon kívül esik, a vevőegység riasztást ad. Ilyenkor előfordulhat, hogy a glükózérték-kijelző ki van kapcsolva. Ez általában akkor következik be, amikor a víz rövidzárlatot okoz a készülékben. A rendellenes jel egy másik oka az érzékelő részleges elmozdulása lehet.	Várja meg, amíg a kapcsolat helyreáll. (Lásd még E08)
E07	A vércukorszint nem stabil, kérjük, kalibrálja újra, amikor a glükózszint stabilizálódik!	Az elmúlt 15 percben a glükózszint túl gyorsan változott. Az ujjbegyből mért glükózszint nem megbízható.	Amikor a glükózszint stabilizálódott, végezze el újra a kalibrációt. Ne végezzen ujjbegyen vércukorszintmérést, ha a vevőegység az elmúlt 15 percre gyors glükóz-változást mutat. A kalibrációhoz végzett méréshez várja meg, amíg a vércukorszint stabilizálódik.
E08	Az érzékelő meghibásodott, kérjük, fejezze be a mérést!	A rendellenes változás több mint 15 perce fennáll.	Az Érzékelő menüben kapcsolja ki az érzékelőt, és az adóval együtt távolítsa el az érzékelőt.
E09	Az adó meghibásodott, kérjük, fejezze be a mérést!	Károsodott az adó.	Kérjük, fejezze be a mérést!

5.2. Az eszköz általános karbantartása - ellenőrzés és karbantartás

Az adó és a vevőegység érzékeny elektronikus eszközök. A vevőegység NEM vízálló. Kerülni kell a nedves környezetet és az elektromágneses tereket.

Az adó és a vevőegység felületének tisztításához alkoholos törlőkendők használata javasolt. Csak teljesen száraz állapotban használja újra az eszközt.

Meghibásodás esetén vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a megjelölt képviselőkkel. Ne próbálja kinyitni vagy megjavítani a vevőegységet!



Figyelmeztetés

Az eszköz átalakítása nem megengedett.

Kizárólag a gyártó vizsgálhatja meg, illetve cserélheti az alkatrészeket, és csak a gyártó végezhet javításokat az eszközön.

Karbantartás és javítás használat közben tilos.

6. rész: Műszaki adatok és EMC (Elektromágneses kompatibilitás) nyilatkozat

6.1. Műszaki adatok

- Vizsgálati minta: A vizsgálati minta a bőr alatti szövet.
- A termék paraméterei:
 - i. Érzékelő élettartama: 12 hónap;
 - ii. Glükóztartomány: 1,7-25 mmol/l (30-450 mg/dl);
 - iii. Laboratóriumi teszt pontossága:

Tartomány	jellemzők
< 4,2 mmol/l (< 75 mg/dl)	MAD** ≤ 0,83 mmol/l (≤ 15 mg/dl)
< 4,2 mmol/l (< 75 mg/dl)	MARD** ≤ 12%

* MAD – Átlagos abszolút eltérés

** MARD – Átlagos relatív abszolút eltérés

- v. Adó-vevőegység kommunikációs tartomány: 4 méter (~ 12 láb);
- vi. Frekvencia: 2,4 GHz;
- vii. Adó súlya: 7,6 gramm (~ 0,27 uncia);
- viii. Vevőegység súlya: 98 gramm (~ 3,46 uncia);

- A termék környezeti követelményei:

i. Szállítási feltételek

Környezeti feltétel	Adatfeldolgozó rendszer	Érzékelő
Hőmérséklet, °C Páratartalom/Relatív páratartalom, %	-15-45 °C ≤ 93% (relatív páratartalom)	2-45 °C, ≤ 30 nap

i. Tárolási feltételek


Környezeti feltétel	Adatfeldolgozó rendszer	Érzékelő
Hőmérséklet, °C	-15-45 °C	2-30 °C
Páratartalom/Relatív páratartalom, %	≤ 93% (relatív páratartalom)	nincs adat
Elektrosztatikusság	védett	nincs adat

i. Üzemeltetési feltételek

Környezeti feltétel	Adó/Vevőegység	Érzékelő
Adóhoz tartozó elem	DC3,0 V (CR1620)	nincs adat
Vevőegység akkumulátora	DC3,7 V	nincs adat
Nyomás, kPa	70-106 kPa	70-106 kPa
Hőmérséklet, °C	5-40 °C	15-40 °C
Páratartalom/Relatív páratartalom, %	≤ 93% (relatív páratartalom)	nincs adat

6.2. EMC nyilatkozat

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás		
A CT10 folyamatos glükózmonitorozó rendszert kizárólag az alábbiakban meghatározott környezetben történő használatra tervezték. A termék megvásárlójának és használójának kell gondoskodnia arról, hogy az alábbi elektronikus feltételek teljesüljenek.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
Rádiófrekvencia (RF)-kibocsátás CISPR11	1. csoport	A CT10 rendszer RF energiát csak a saját belső működése során használ. Ezért RF kibocsátása igen csekély, és várhatóan nem okoz interferenciát a közelben található elektronikus berendezésekkel.
RF-kibocsátás CISPR11	B. osztály	/

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses immunitás			
A CT10 folyamatos glükózmonitorozó rendszert kizárólag az alábbiakban meghatározott környezetben történő használatra tervezték. A termék megvásárlójának és használójának kell gondoskodnia arról, hogy az alábbi elektronikus feltételek teljesüljenek.			
Immunitásteszt	IEC60601 elektromos szint	Teljesült elektromos szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padlóburkolat fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Ipari frekvenciájú mágneses mező (50 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
RF-kibocsátás IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	[3] V/m	Hordozható és mobil kommunikációs eszközöket (beleértve a CT10 rendszer részeit is) nem szabad az ajánlott távolságnál közelebb használni. Javasolt izolációs távolság: d=1,167x√P, 80MHz-800MHz d=2,333x√P, 800MHz-2,5GHz P – az adó, a gyártó által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W); d – a javasolt izolációs távolság méterben (m). Az alábbi jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
<p>1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő tulajdonsága.</p> <ul style="list-style-type: none"> A helyhez kötött adók, például a vezeték nélküli telefonok, rádiótelefon-bázisállomások, amatőr rádiók, valamint az AM/FM rádió-műsorszórás és a TV-műsorszórás elektromágneses térerőssége elméleti úton pontosan nem határozható meg. Az elektromágneses térerősség becsléséhez fel kell mérni az adott környezetet. Ha a termék használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti megfelelőségi határértéket, valamint az eszköz interferenciája megerősítést nyert, akkor további intézkedésekre, például a termék elforgatására vagy áthelyezésére lehet szükség. A teljes tartományban az elektromágneses térerősségnek [V1] V/m értéknél kisebbnek kell lennie. 			

Javasolt izolációs távolságok hordozható és mobil kommunikációs eszközök és rendszerek között – Nem-élettámogató eszközök és rendszerek.

Javasolt izolációs távolságok hordozható RF kommunikációs eszközök és a CT10 rendszer között		
A CT10 glükózmonitorozó rendszert olyan környezetben való használatra tervezték, ahol az RF interferencia szabályozott. A maximális kimeneti teljesítményszinteket figyelembe véve a termék vásárlója vagy használója az alábbi képletekkel tudja megbecsülni a szükséges minimális izolációs távolságot egy RF-kibocsátó eszköz és a CT10 között.		
Maximális névleges kimeneti teljesítmény (W)	d=1,167x√P (80MHz-800MHz)	d=2,333x√P (800MHz-2,5GHz)
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
<p>A fent fel nem sorolt kimeneti teljesítményű eszközök esetében a d-vel jelölt javasolt izolációs távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyetlen becsülhető, ahol P a maximális teljesítmény wattban (W) megadva.</p> <p>1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő tulajdonsága.</p>		

Az elektromágneses vizsgálatok során tesztelt alapvető tulajdonságok:

Egyenáram mérése a 0-50 nA tartományban, ±1 nA pontossággal.

Egyenáram mérése a 50-370 nA tartományban, ≤ 2% pontossággal.

6.3. Az EU rádióberendezésekre vonatkozó irányelvről (RED) szóló nyilatkozat

A POCTech Co., Ltd. kijelenti, hogy a CT-100C₁₀ típusú adó és a CT-100BD típusú vevőegység megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetes címen érhető el: www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity.

7. rész: Jótállás

7.1. Elérhetőségek:

- Ügyfélszolgálat

Ügyfélszolgálat	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Telefon	86-400-118-8528
Honlap	www.poctechcorp.com

7.2. Jótállás

Az adó és a vevőegység jótállási ideje: a vásárlás napjától számított egy év. A következő események akár egy éven belül is a jótállás megszűnését okozhatják:

- Helytelen vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő kár vagy meghibásodás;
- Vis major helyzetből adódó kár vagy meghibásodás, beleértve többek között a tűzesetet és földrengést is.
- A vásárlás utáni mozgatás vagy szállítás által okozott kár vagy meghibásodás.
- Nem a gyártásnak tulajdonítható egyéb okokból bekövetkező kár vagy meghibásodás.
- A POCTech Co., Ltd. fenntartja a jogot a fenti feltételek magyarázatára.



Zhejiang POCTech Co., Ltd.

No. 1633 Hongfeng Road, Building 11
Huzhou City 313000, Zhejiang, China



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf,
Germany