

AiDEX™ Sistem za kontinuirani monitoring nivoa glukoze

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



CE 0197

MicroTech Medical (Hangzhou) Co.,Ltd.

Sadržaj

Važne sigurnosne informacije	4
Indikacije za upotrebu.....	4
Pacijenti.....	5
Kontraindikacije.....	5
Mjere opreza.....	5

Komponente sistema	7
Opis komponenti sistema	8

Pokretanje novog senzora glukoze	11
Postavljanje senzora.....	11
Postavke PDA uređaja prvi puta.....	13
Startanje senzora.....	15
Kalibracija senzora.....	19

Uklanjanje senzora	20
---------------------------	-----------

Postavke PDA uređaja	21
Ciljani raspon nivoa glukoze.....	21
Postavke datuma i vremena.....	23

Upotreba PDA uređaja	24
Uparivanje sa novim transponderom.....	24
Sistem upozoravanja.....	28
Punjenje PDA uređaja.....	30
Održavanje CGM uređaja.....	31

Elektromagnetna kompatibilnost	34
---------------------------------------	-----------

Tumač znakova	39
----------------------	-----------

Važne sigurnosne informacije

Indikacije za upotrebu

Sistem za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS) je indiciran za kontinuirano ili redovno praćenje nivoa glukoze u potkožnom tkivu, a koristi se za svakodnevno praćenje i samokontrolu nivoa glukoze kod osoba starijih od 14 godina. Namijenjen je za samoupotrebu kod kuće i pacijentima u zdravstvenim ustanovama.

Tumačenje rezultata CGM sistema bi trebalo biti zasnovano na trendu promjene nivoa glukoze i nekoliko uzastopnih mjerenja rezultata tokom vremena. CGM sistem takođe pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, olakšavajući akutna i dugoročna prilagođavanja inzulinske terapije. Sistem je dizajniran da zamijeni testiranje nivoa glukoze iz jagodice prsta.

Pacijenti

Sistem za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS) je pogodan za pacijente oboljele od dijabetesa koji imaju potrebu za stalnim kontrolisanjem nivoa glukoze u krvi.

Kontraindikacije

Kontraidicirana je primjena uređaja kod pacijenata:

1. Koji pate od alkoholizma, zloupotrebe droga, teških mentalnih poremećaja (depresija, šizofrenija i sl.).
 2. Koji su u nesvjesnom stanju.
 3. Koji ne mogu razumjeti ili savladati korištenje uređaja.
 4. Koji imaju ozbiljno oštećenje sluha ili vida.
 5. Mlađih od 2 godine ili koji nisu u stanju sami primjenjivati terapiju ili pacijenti koji uvijek moraju koristiti kontinuirani mjerač glukoze pod strogim nadzorom roditelja ili zdravstvenih radnika.
-

Mjere opreza

- Dobijene vrijednosti preko CGMS-a treba da se koriste samo kao referenca za dodatni monitoring dijabetes melitusa i ne bi se trebao koristiti kao osnova za postavljanje kliničke dijagnoze.
- CGMS treba u potpunosti ukloniti prije snimanja magnetnom rezonancom (MRI).
- CGMS sadrži mnogo malih dijelova koji mogu biti opasni ako se progutaju.
- Tokom brzih promjena nivoa glukoze u krvi (više od 0,1 mmol/L u minuti), nivo glukoze izmjeren u intersticijskoj tečnosti pomoću CGMS-a možda neće biti isti kao nivoi glukoze u krvi. Kada nivo glukoze u krvi brzo opadne, senzor

može očitati više nivoe glukoze nego što je trenutno u krvi. Suprotno tome, kada nivo glukoze u krvi brzo raste, senzor može očitati niže nivoe glukoze nego što je trenutno u krvi. U tim slučajevima kada sumnjate na hiper ili hipoglikemiju dobijene vrijednosti senzora se provjeravaju pomoću mjerača glukoze u krvi iz vrha prsta.

- Jaka dehidracija ili veliki gubitak vode u organizmu mogu dovesti do netačnih rezultata. Ako sumnjate na dehidraciju, odmah se obratite ljekaru.
- Ako pacijent misli da je dobijena vrijednost CGMS senzora netačna ili nije u skladu sa njegovim osjećajem, mjerenjem glukoze u krvi iz vrha prsta može provjeriti nivo šećera i kalibrirati senzor svog uređaja. Ako se problem ponovi i nakon kalibracije, uklonite i zamijenite senzor.
- Obavljeno je opsežno testiranje korisnika AiDEX™ CGMS kod pacijenata sa dijabetesom tipa I i tipa II, međutim studijske grupe nisu uključivale žene sa gestacijskim dijabetesom.
- Performanse CGMS-a nisu procjenjene kada se koristi u kombinaciji sa drugim implantabilnim medicinskim uređajem, kao što je npr. pejsmejker.
- Sa CGMS-om treba koristiti samo MicroTech Medical proizvode za jednokratnu upotrebu.
- Ako proizvod ne radi ispravno ili je oštećen, prestanite koristiti proizvod.
- Kada se koristi u medicinskoj ustanovi, operater treba da se pridržava smjernica sprječavanja širenja infektivnih bolesti.
- Svaku ozbiljnu povredu ili smrt, koja se dogodi u relaciji prema uređaju, treba prijaviti proizvođaču/distributeru i nadležnom organu.

Komponente sistema

Naziv: AiDEX™ Sistem za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS)

Konfiguracija/Komponente proizvoda: Ovaj proizvod uključuje Personal Diabetes Assistant, transmitter i senzor glukoze.

Personal Diabetes Assistant (u daljem tekstu PDA) i transmitter set uključuje:

- PDA (Li-ion baterija uključena)
- Odašiljač (Transmitter)
- PDA punjač
- PDA kabl za punjenje
- Uputstvo za upotrebu

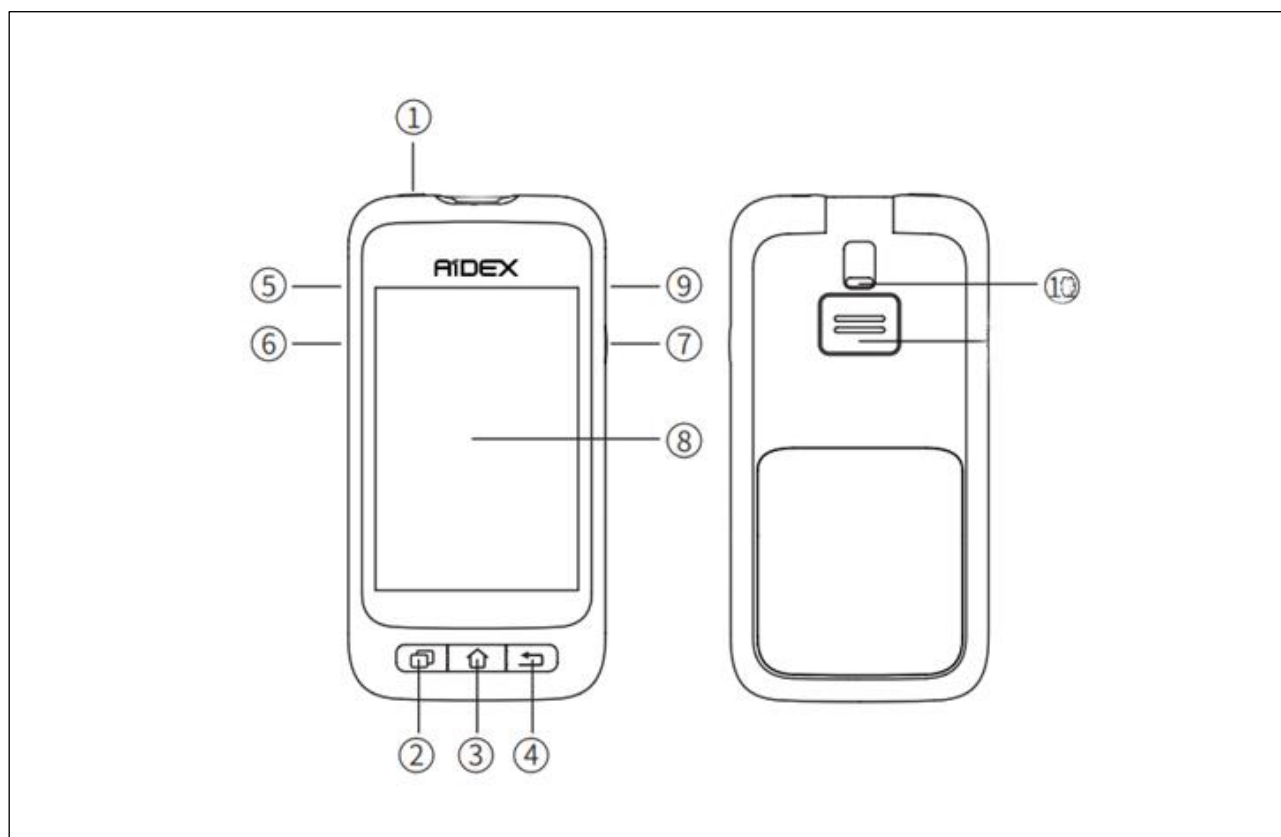
Senzor glukoze sastoji se od sljedećih komponenti:

- Sterilni senzor glukoze sa aplikatorom
-

Opis komponenti sistema

Personal Diabetes Assistant (PDA)

Kada je uparen sa transponderom koji je priključen na senzor glukoze, PDA se koristi za prikaz rezultata mjerenja glukoze i pregled historije rezultata kontinuiranog mjerenja.



① Dugme za uključivanje

Uključivanje: Pritisnite i držite dugme za uključivanje, PDA će vibrirati pokazujući da se uređaj pokreće. Nakon otprilike 30 sekundi, prikazat će se početni ekran.

Displej isključen: Kada je ekran uključen, jednom pritisnite dugme za uključivanje i ekran će se isključiti. PDA će ući u stanje pripravnosti.

Displej uključen: Dok je PDA u stanju pripravnosti, kratko pritisnite dugme za uključivanje i ekran će prikazati „ekran zaključan“.

Isključivanje: Dok je ekran uključen, pritisnite i držite dugme za uključivanje. Otvorit će se opcija za potvrdu isključivanja.

② Dugme za pomoć

Dok koristite PDA, koristite dugme za pomoć da bi se prikazale korisne informacije kada vam funkcije uređaja nisu jasne.

③ Početni ekran

Pritisnite tipku „Home“ za povratak na početni ekran.

④ Dugme za povratak

Kliknite na ovo dugme da biste se vratili na prethodni ekran ili zatvorili iskačući dijalog.

⑤ Dugme za gore

⑥ Dugme za dole

Dugme gore i dole se može koristiti za podešavanje svjetline ekrana PDA uređaja.

⑦ Dugme za potvrdu

Dugme za potvrdu „Enter“ se koristiti za potvrdu unesenih podataka bez korištenja ekrana osjetljivog na dodir.

⑧ Display 3,5-inčni ekran u boji osjetljiv na dodir.

⑨ USB utor za punjenje baterije PDA uređaja i prenos podataka.

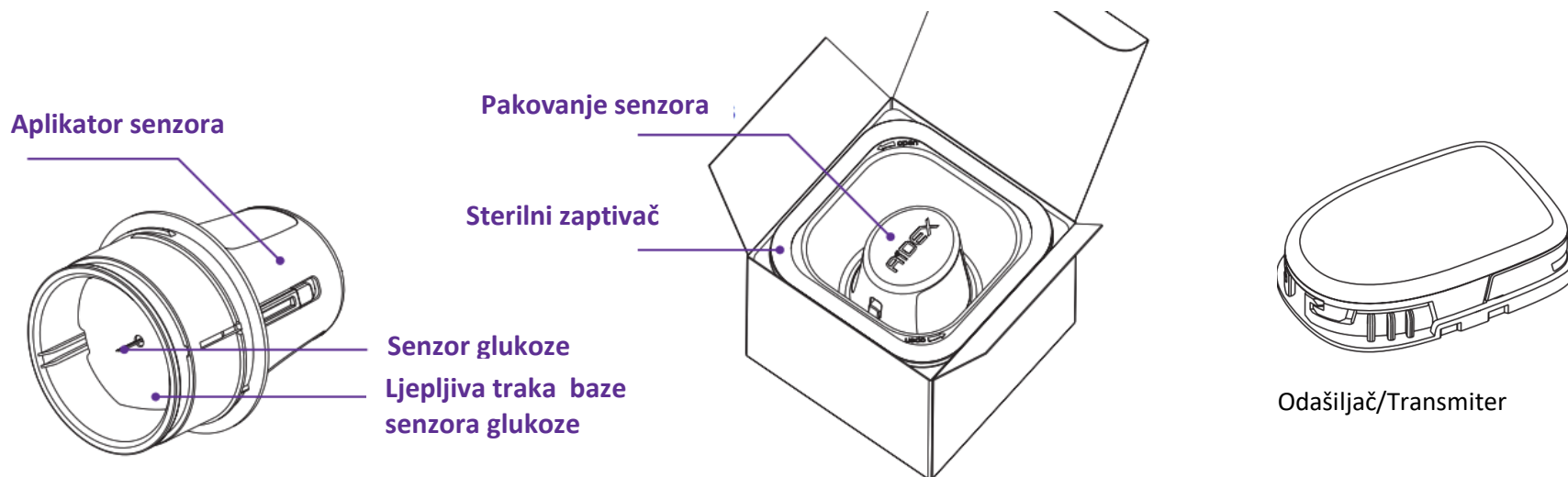
10 Zvučnik

Odašiljač/Transmitter

Transmitter se koristi zajedno sa bazom senzora za mjerenje nivoa glukoze. Kada su senzor i transmitter spojeni, oni mjere i čuvaju očitavanja nivoa glukoze i odašilju vrijednosti očitavanja PDA AiDEX™ ili na mobilnu aplikaciju vašeg pametnog telefona.

Kit senzora glukoze

Kit senzora glukoze sadrži sterilni senzor pričvršćen na bazu senzora i aplikator senzora. Pakovanje se sterilizira gama zračenjem.



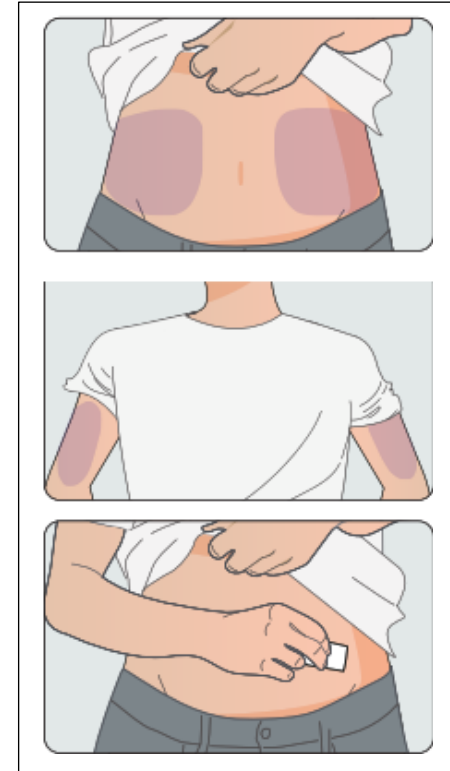
Pokretanje novog senzora glukoze

Postavljanje senzora

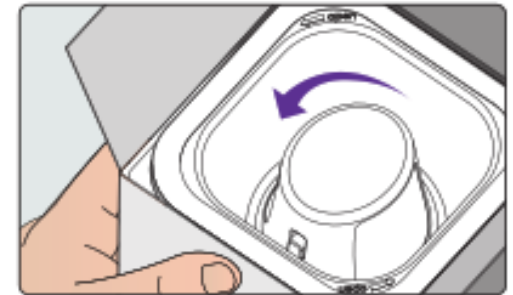
- Preporučena područja za primjenu senzora uključuju abdomen, vanjsku i stražnju stranu nadlaktice. Za najbolje performanse izbjegavajte pretjerano kretanje koje može oslabiti vezu senzora sa mjestom postavljanja i njegovu ljepljivu traku. Izbjegavajte slučajno odvajanje senzora. Preporučujemo postavljanje senzora na abdomen prije nego na nadlaktice.
- Prije nanošenja, koristite alkoholne tufere za čišćenje i dezinfekciju dijela kože gdje želite da postavite senzor, te sačekajte da se koža osuši. Kako biste spriječili nelagodu ili iritaciju kože, odaberite drugačiju lokaciju od posljednjeg senzora.
- Otvorite paket senzora.

NAPOMENA

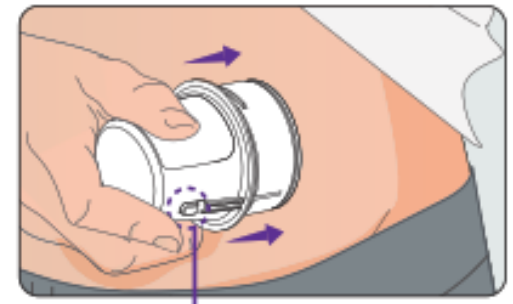
Molimo provjerite da je senzor validnog roka trajanja. Ako je rok trajanja senzora istekao ili je paket oštećen, nemojte ga koristiti.



- Izvadite aplikator senzora okrećući ga u smjeru suprotnom kazaljke na satu.

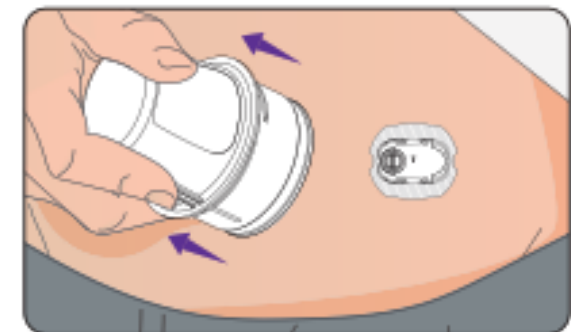


- Postavite aplikator na mjesto gdje želite postaviti senzor. Čvrsto ga pritisnite uz kožu i pritisnite dugme aplikatora senzora. Sačekajte nekoliko sekundi i pustite da se ljepljiva traka baza senzora spoji sa kožom.



- Uklonite aplikator. Senzor bi tebao biti uspješno apliciran.

Napomena: Primjena senzora može uzrokovati modrice ili malo krvarenje. Ako krvarenje ne prestane nakon kraćeg vremena, uklonite senzor i primijenite novi senzor na drugu lokaciju. Senzor i aplikator senzora su namijenjeni za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba bi mogla izazvati neočitavanje nivoa glukoze i infekciju.



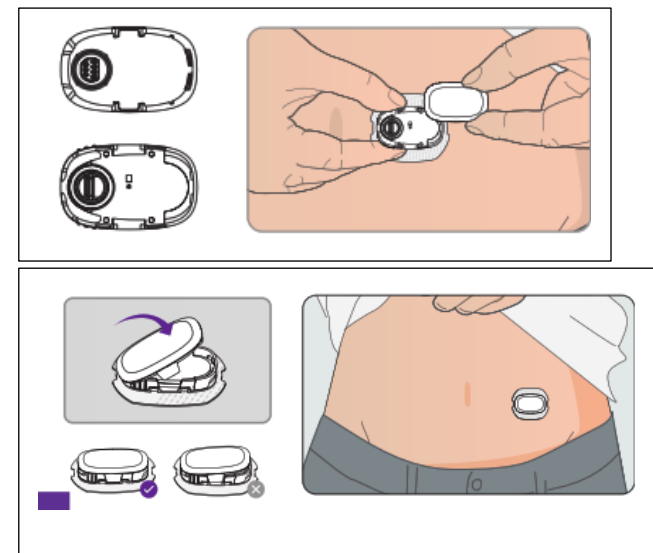
Poravnajte transponder sa bazom senzora i pritisnite čvrsto na bazu senzora dok ne škljocne, pri čemu se transponder sigurno na nju pričvrsti.

Napomena: Ako baze transpondera i senzora nisu poravnate, transponder se ne može pravilno instalirati.

- Ekološki reciklabilni aplikator namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Odložite iskorišteni kit senzora i aplikator prema lokalnim propisima za skladištenje otpada.

Napomena: Aplikator sadrži iglu, molimo da ga nakon upotrebe skladištite na način da se izbjegnu moguće ozljede trećih lica.

- Pažljivo pratite gore opisane korake i obavezno koristite samo komponente koje proizvodi MicroTech Medical. Upotreba neodobrenih komponenti može dovesti do ozljeda.

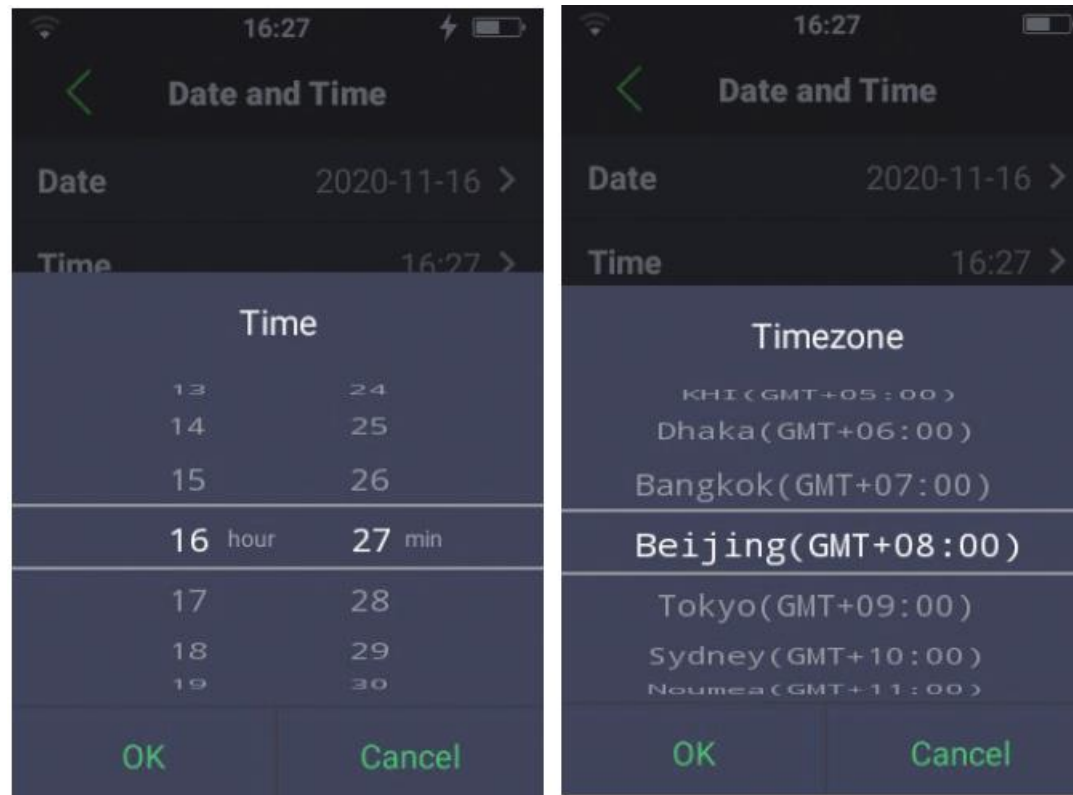


Postavke PDA uređaja prvi put

Kada po prvi put postavljate PDA, potrebno je podesiti postavke vremena.

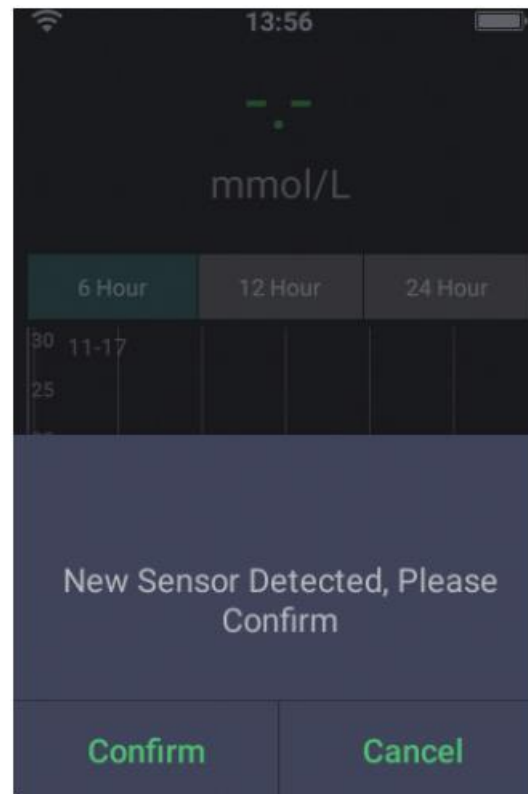
- **Prvo pokretanje:** Pritisnite i držite dugme za uključivanje, PDA će vibrirati, što pokazuje da je PDA uključen. Nakon otprilike 30 sekundi će se pojaviti protokol za podešavanje i voditi vas kroz unos osnovnih postavki.

Nakon ulaska u postavke podešavanja, prvi prikazani zaslon ekrana je podešavanje vremena i datuma. Postavite tačan datum, vrijeme, vremensku zonu i kliknite „OK“.

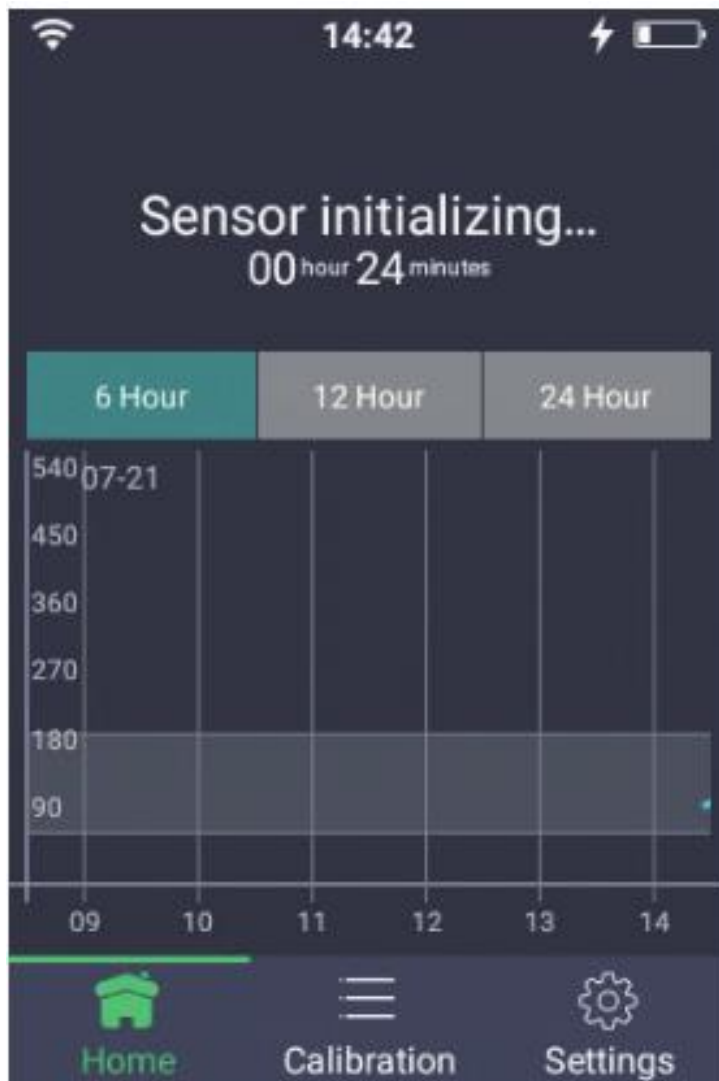


Startanje senzora

- Nakon što je senzor uspješno primijenjen na vaše tijelo i povezan sa transponderom, upareni PDA će prikazati „Otkriven je novi senzor, molimo potvrdite.” Pritisnite “Potvrđi” za nastavak.



- Sada će PDA prikazati “Sensor Initialization”. Inicijalizacija senzora obično traje oko 1 sat.



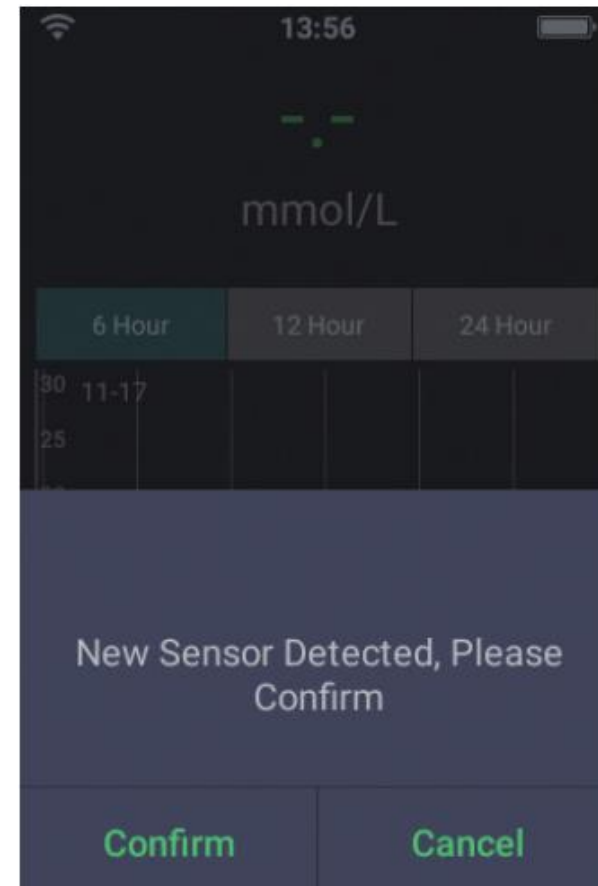
- Kada se inicijalizacija senzora završi, PDA će početi da prikazuje trenutnu vrednost šećera u krvi.



- Ako je senzor prethodno bio postavljen i povezan na transmitter neki vremenski period, nakon prekida veze i ponovnog povezivanja sa transmitterom signala, kliknite na dugme “Otkazi”. Kada PDA prikaže “Otkriven je novi senzor, potvrdite.”
- U ovom trenutku, PDA preskače inicijalizaciju i počinje direktno da prikazuje trenutnu vrijednost šećera u krvi.

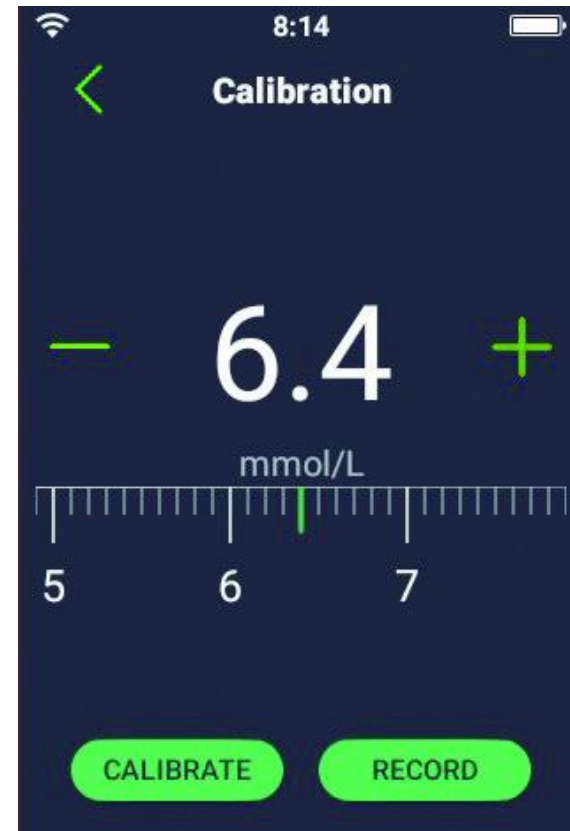
Napomena

Nemojte otkazivati proces inicijalizacije kada koristite novi senzor. Preskakanje inicijalizacije novog senzora može uzrokovati sistem za prikaz netačnih vrijednosti koncentracije glukoze



Kalibracija senzora

- Nakon što se novi senzor inicijalizira, CGMS možete kalibrirati po potrebi. Molimo kalibrirajte samo sistem kada je glukoza u krvi relativno stabilna – intersticijski nivo glukoze ima fiziološko zaostajanje u odnosu na kapilarni nivo glukoze, te usljed toga kalibrirajte CGMS kada se nivo glukoze u krvi brzo ne mijenja jer to može uzrokovati da CGMS bude manje precizan.
- Molimo kalibrirajte sistem samo koristeći pouzdane vrijednosti testiranja - Koristite certifikovani BG metar i validne testne trakice; osigurajte da se BG očitavanja konzistentna izvođenjem dva ili tri ponavljanja testa; osigurajte da je jagodica prsta očišćena alkoholnom maramicom i osušena prije uboda.
Izbjegavajte bilo kakve kalibracije u prvih 6 sati nakon zagrijavanja senzora, jer to može uticati na tačnost CGM-a.
- Ako želite za kalibraciju koristiti vrijednosti mjerenja glukoze mjerača drugog proizvođača, pritisnite “Manual Calibration” kada PDA pokaže “Molim vas unesite vrijednost testiranja BG trakicama”; unesite vrijednost ručno i pritisnite “Calibrate” da završite kalibraciju.



- Ako sumnjate da je nivo glukoze prikazan na CGMS-u ispravan, možete koristiti funkciju kalibracije da potvrdite performanse. Međutim, nemojte pogrešno kalibrati. tj. ne kalibrirajte više od jednom svakih 6 sati.

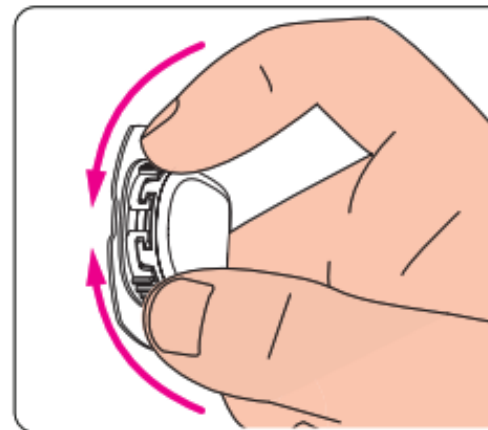
VAŽNO

Ne kalibrirajte više od jednom svakih 6 sati.

Uklanjanje senzora

Uklonite korišteni senzor kada PDA prikaže da je senzor istekao ili ako osjetite bilo kakvu iritaciju ili nelagodu na mjestu aplikacije.

- Pažljivo povucite traku koja drži senzor za kožu od ruba i polako je odlijepite dok se cijeli senzor ne ukloni. Možete koristiti toplu vodu sa sapunom da uklonite sve preostale ljepljive ostatke.
- Pritisnite dvije poluge za zaptivanje na jednoj strani baze senzora, odvojite transponder dalje od baze senzora, a zatim uklonite isti tako da se može ponovo koristiti.
- Senzor je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Odložite korišteni senzor u skladu s lokalnim propisima skladištenja otpada.

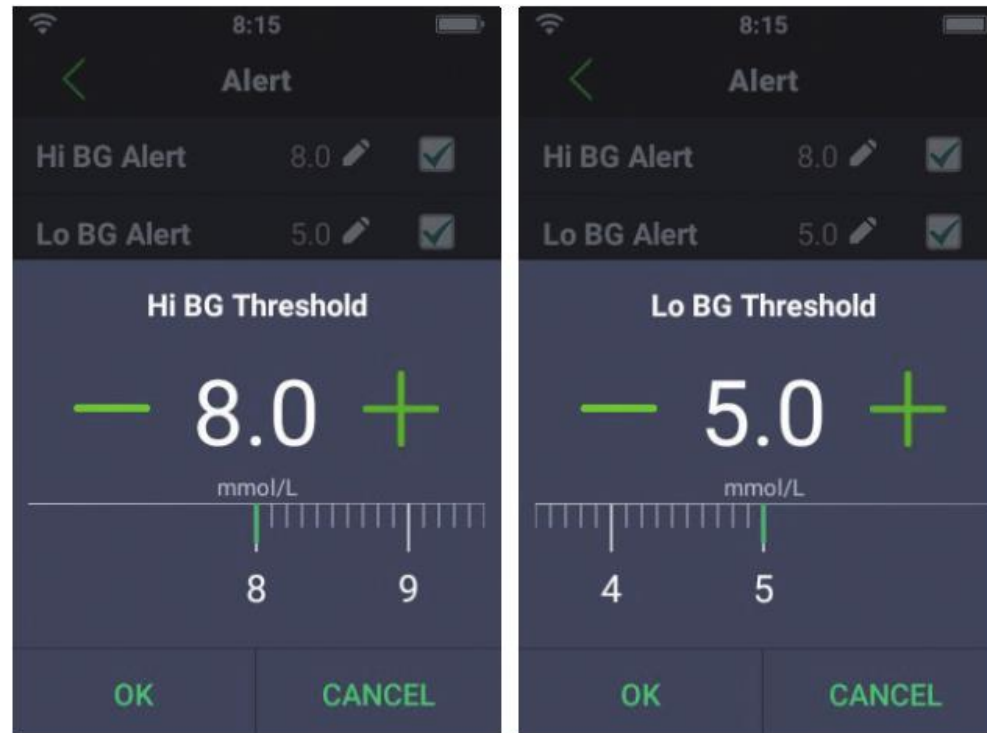


Postavke PDA uređaja

Ciljani raspon nivoa glukoze

Možete promijeniti pragove za upozorenje o visokom i niskom nivou glukoze. Ove postavke mijenjaju raspon koncentracija glukoze prikazanih na početnoj stranici PDA i kada se aktiviraju upozorenja o visokom odnosno niskom nivou glukoze.

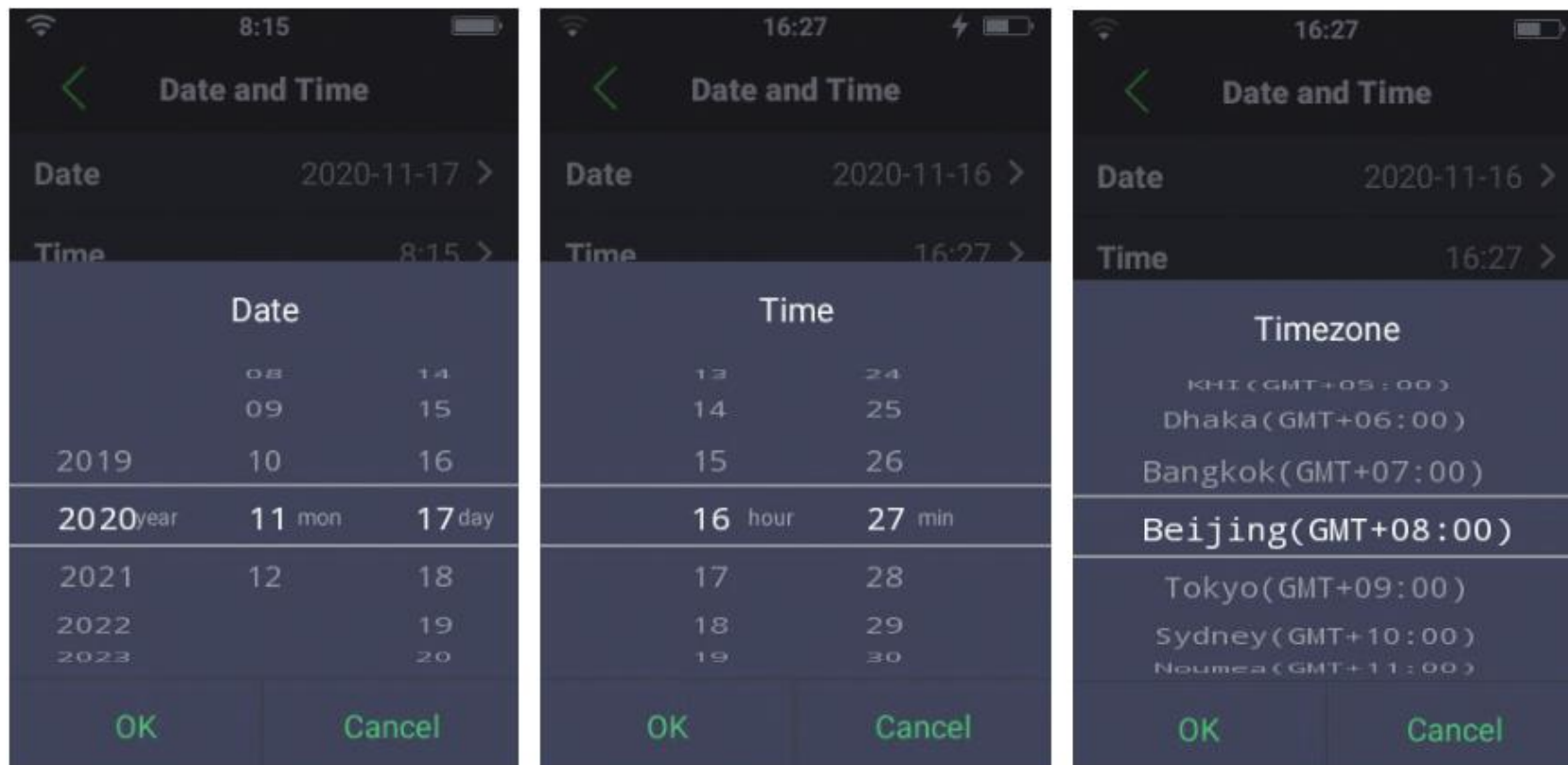
- Prije postavljanja ciljanog opsega glukoze, molimo provjerite da li je transponder povezan na bazu senzora i da su PDA i transponder upareni.
- Pritisnite "Settings" na početnom ekranu PDA uređaja da uđete u meni postavki.
- Pritisnite "Hi BG Threshold" da unesete željeni prag glukoze u krvi senzora. Raspon praga je 8-25 mmol/L (144-450 mg/dL) (podrazumijevana vrijednost je 12 mmol/L).
- Pritisnite "Lo BG Threshold" da unesete željeni niski prag glukoze senzora. Raspon praga je 2,2-5 mmol/L (podrazumijevana vrijednost je 3,5 mmol/L).



- Nakon što završite sa ovim podešavanjem, pritisnite “OK” i PDA će da ažurira sistemske postavke. PDA će prikazati “settings change successful” kada se podešavanje završi.
- Ako PDA i transponder nisu unutar komunikacijskog dometa, PDA će prikazati „Promjena postavki nije uspjela, provjerite da li su PDA i transponder unutar komunikacijskog dometa.”

Postavke datuma i vremena

- Pritisnite "Settings" na početnom ekranu PDA uređaja da uđete u meni postavki.
- Pritisnite opciju „Datum“ ili „Vrijeme“ ili „Vremenska zona“.
- Podesite tačan datum i vrijeme i kliknite na „OK“.



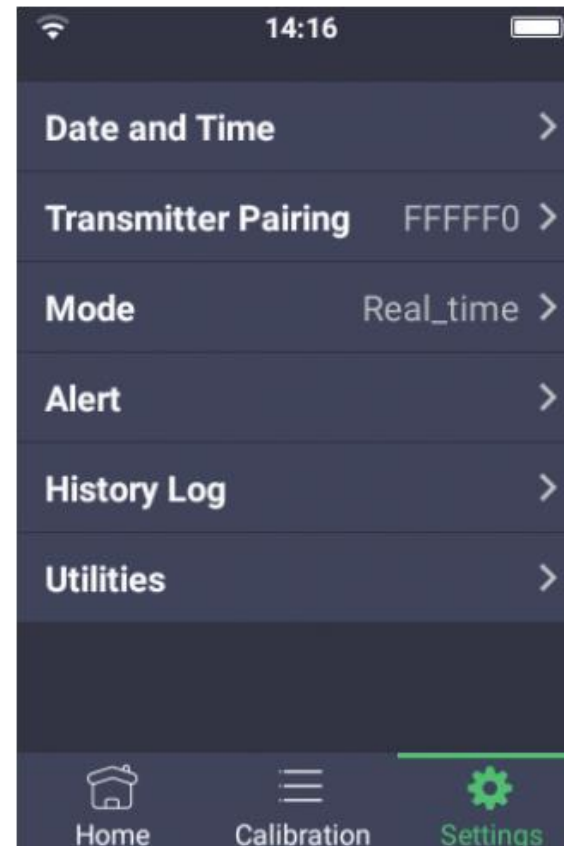
Upotreba PDA uređaja

Uparivanje sa novim transponderom

Napomena

Iz sigurnosnih razloga, PDA uređaj mora biti uparen samo sa jednim transponderom.

- Prije uparivanja, potvrdite/pronađite serijski broj transpondera i da je novi transponder uspješno montiran na bazu senzora.
- Pritisnite “Settings” na početnom ekranu PDA uređaja da uđete u meni podešavanja.
- Pritisnite “Upari transponder”.

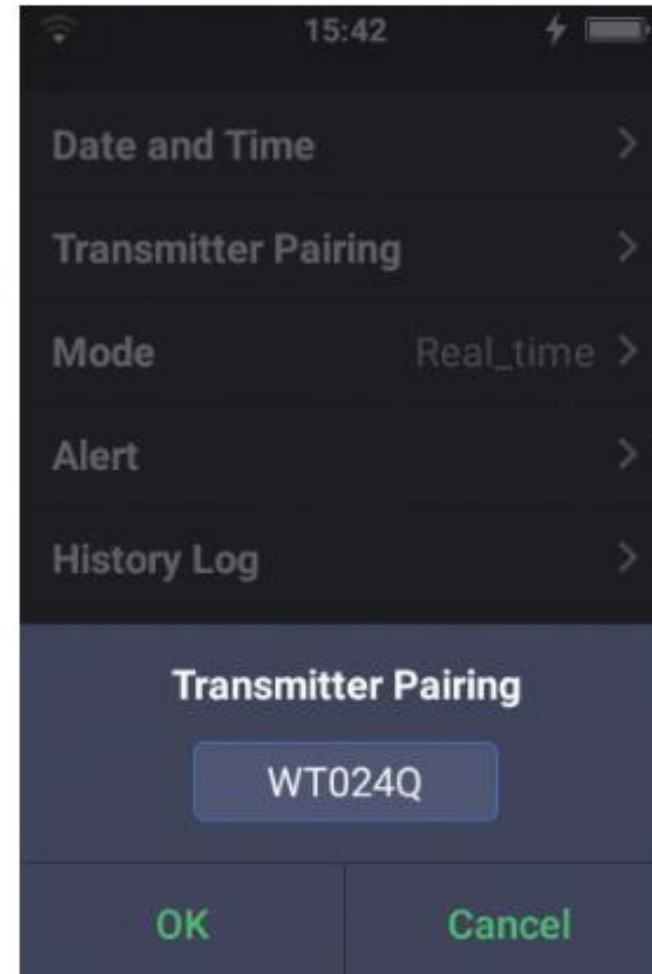


- Ako je PDA već uparen sa transponderom, klikom na „Transmitter Pairing“ dobit ćete obavijest „PDA ima već uparen transponder“. Rasparite stari transponder. Pritisnite OK da rasparite stari transponder i uparite novi.

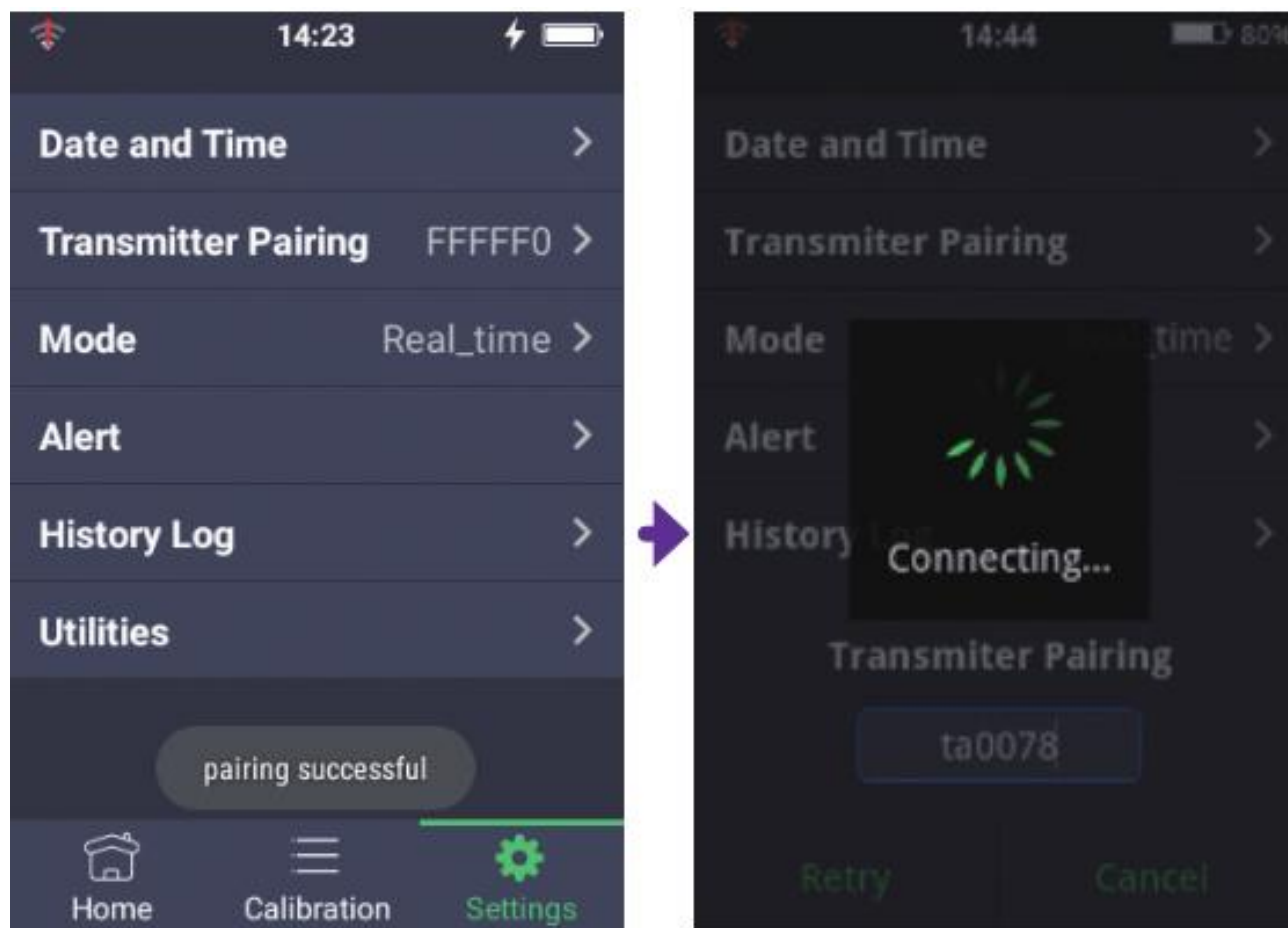
Napomena

Prilikom rasparivanja starog transpondera, uvjerite se da su PDA i transponder unutar komunikacijske udaljenosti. Ako se tokom rasparivanja veza prekine, može doći do poteškoća prilikom ponovnog uparivanja transpondera i PDA.

- Unesite serijski broj transmitera kada se to od vas zatraži.



- Kliknite “Confirm” na PDA i on će pokušati da uspostavi vezu sa transponderom. Nakon što se PDA poveže sa transponderom, PDA će prikazati „uparivanje uspješno“.



Sistem upozoravanja

AiDEX™ CGMS ima sveobuhvatan sigurnosni sistem za provjeru abnormalnih očitavanja vrijednosti nivoa glukoze. Sistem će slati alarme, obavještanja koristeći zvuk, svjetlosne signale ili vibracije, te pružati informacije na PDA displeju.

AiDEX™ CGMS sadrži samo alarme srednjeg i niskog prioriteta – nema alarma visokog prioriteta (kao što je definisano ISO standardima).

Poruka niskog prioriteta je alarmna poruka o fiziološkom statusu (npr. upozorenje o hiperglikemiji). Kada se takav alarm aktivira, to neće odmah imati negativan uticaj na korisnika, ali korisnik treba obratiti pažnju na dobivenu informaciju i donijeti odluku o regulaciji nivoa glukoze u normalni raspon ili provjeriti rezultate dobivene putem AiDEX™ CGMS mjerenja nivoa glukoze iz jagodice prsta.

PDA nivoi prioriteta alarma

Nivo alarma	Vizualni signal	Zvični signal	Jačina zvuka dB
Srednji prioritet	Pulsirajuće svjetlo	Tri uzastopna signala	60-90
Niski prioritet	Kontinuirano svjetlo	Dva uzastopna signala	60-90

PDA Alarmi

Opis Alarma	Prioritet	Rješenje/Akcija
Nizak nivo glukoze	Srednji	Uradite mjerenje glukoze iz jagodice prsta pomoću mjerača glukoze za potvrdu očitavanja sa senzora. Ako mjerenje pokazuje nizak nivo glukoze u krvi, odmah poduzmite mjere za povećanje glukoze u krvi ili pozovite medicinsku pomoć.
Visok nivo glukoze	Nizak	Uradite mjerenje glukoze iz jagodice prsta pomoću mjerača glukoze za potvrdu očitavanja sa senzora. Ako mjerenje ukazuje na visok nivo glukoze u krvi, preduzmite korake u skladu sa vašim terapijskim smjernicama.
Potrošen senzor	Nizak	Uklonite trenutni senzor glukoze i zamijenite ga novim senzorom.
Greška senzora	Nizak	Provjerite da li je senzor pričvršćen za kožu u skladu sa uputstvom. U slučaju da je senzor djelimično ili potpuno spao sa postavljanog mjesta, uklonite trenutni senzor i zamijenite ga novim senzorom. Ako je senzor još uvijek čvrsto pričvršćen za kožu, ali se poruka o grešci senzora i dalje javlja u periodu dužem od 30 minuta, uklonite senzor i zamijenite ga novim senzorom.
Nespecifična greška	Nizak	Isključite PDA i ponovo ga pokrenite. Ako se poruka o grešci i dalje javlja, obratite se službi za korisnike.

Punjenje PDA uređaja

Potpuno napunjen PDA uređaj bi trebao trajati do 4 dana. Trajanje baterije može varirati u zavisnosti o tome koliko često upotrebljavate uređaj. Kada je preostali napon baterije dovoljan za jedan dan, PDA će dati upozorenje o niskom naponu baterije.

- Umetnite PDA kabl za punjenje u PDA punjač. Uključite drugi kraj kabla za punjenje u priključak za punjenje PDA.
- Utaknite PDA punjač u utičnicu od 220 V. Animacija punjenja baterije će se prikazati ako je PDA isključen. Kada je PDA uključen, ikona baterije će se promijeniti u ikonu punjenja.
- Potpuno punjene baterije PDA uređaja može trajati do 2 sata.
- Baterije imaju vijek trajanja od oko 4 godine, ali mogu varirati ovisno o frekvencije upotrebe.
- Kada je bateriju potrebno zamijeniti, obratite se lokalnom distributeru.

Napomena

Obavezno koristite baterije i punjače koje obezbjeđuje MicroTech Medical. Korištenje neodobrenih komponenti sistema može dovesti do oštećenja ili kvara uređaja.

Održavanje CGM uređaja

Čišćenje PDA uređaja i transmitera

- Očistite vanjsku površinu PDA uređaja koristeći blagi deterdžent i mekanu vlažnu krpicu. Za sušenje koristite drugu čistu krpicu.
- Dezinfikujte PDA uređaj i transponder alkoholnom maramicom.
- Nemojte koristiti rastvarače, sredstvo za uklanjanje laka za nokte ili razrjeđivač boje za čišćenje vanjske površine.
- Održavajte PDA uređaj i transponder suhim, izbjegavajte kvašenje.
- Nemojte koristiti nikakvo mazivo.

Napomena

Ne uranjajte PDA ili transponder u vodu ili druge tečnosti. Izbjegavajte kontakt sa prašinom, krvi, hemikalijama, vodom ili drugim supstancama.

Odlaganje

Stare PDA uređaje, transpondere i senzore odložite u skladu sa lokalnim propisima o odlaganju potencijalno infektivnog otpada, odlaganja elektronskih uređaja, baterija i oštih predmeta. Molimo vas ne bacajte stare i korištene proizvode ili pribor direktno u smeće. Za više informacija u vezi odlaganja komponenti sistema, obratite se korisničkoj službi lokalnog distributera.

Ne bacajte bateriju ukoliko je oštećena ili joj je istekao rok trajanja. Molimo bateriju reciklirajte u skladu sa lokalnim propisima o odlaganju baterija.

Transport

Izbjegavajte stavljanje teških predmeta na PDA i transponder. Izbjegavajte izlaganje direktnoj sunčevoj svjetlosti i kiši.

Skladištenje

Ako privremeno ne koristite PDA, transponder ili senzorski sistem, uskladištite sve komponente na hladnom, suhom, čistom i dobro provjetrenom prostoru. Ako odlučite da ne koristite PDA uređaj na duži period, bateriju treba čuvati odvojeno. PDA, transponder i senzor su precizni instrumenti. U slučaju kvara, mogu se isključivo vratiti proizvođaču na popravku. Nisu dozvoljene popravke od strane neovlaštenih pojedinca ili organizacija. Elektronske šeme uređaja i liste komponenti nisu uključene u priručnik.

Specifikacije instrumenta

Opis	Subkomponente		
	Transmitter	Senzor	PDA
Broj modela	G7-T01 G7-T01A G7-T01B	G7-S01 G7-S01A G7-S01B	G7-P02
Zahtjevi temperature	5-40° C (41-104° F)		
Zahtjevi vlažnosti	10-93% (non-condensing)		
Temperatura skladištenja i transporta	-20° C - 60° C	4° C - 30° C	-20° C - 60° C
Vlažnost skladištenja i transporta	5-95% (non-condensing)		
Pritisak skladištenja i transporta	700hpa~1060hpa		
Nivo zaštite poroznosti (IPx)	IPX7		IPX0
Rok trajanja	4 godine	G7-S01A: 14 dana G7-S01B: 10 dana G7-S01C: 7 dana Rok trajanja: 1 godina	4 godine
Opseg detekcije	2.0mmol/L-25.0 mmol/L		
Preciznost mjerenja	Kada je koncentracija glukoze >4,2 mmol/l (75 mg/dL), odstupanje u preciznosti senzora ne prelazi ±20%; kada je koncentracija glukoze ≤4,2 (75mg/dL), odstupanje tačnosti ne prelazi ±1mmol/l (18mg/dL).		
Bežična frekvencija	2.402GHz ~ 2.48 GHz; 1Mbps		
Bežična modulacija	GFSK		
Jačina emisije zračenja	-2dBm		

Elektromagnetna kompatibilnost

Uređaji su namijenjeni za upotrebu u elektromagnetnom okruženju specificiranom ispod. Kupac ili korisnik uređaja treba obezbijedi korištenje uređaja u takvom okruženju. Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji mogu izazvati smetnje i uticati na uređaj.

Koristite priložene kablove i pribor. Specifikacije kabla su sljedeće:

Opis	Dužina	Izolacija	Napomena
PDA kabl za punjenje	1.0m	Da	EUT DC 5V

Ne preporučuje se upotreba dodatne opreme koja nije navedena za uređaj. Oni mogu dovesti do povećanja emisija ili smanjenja integriteta uređaja. Uređaj se ne smije koristiti pored druge slične opreme. U slučaju da je neophodan takav vid upotrebe, uređaj treba promatrati kako bi se potvrdilo da je obezbijeđen normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Osnovne performanse opisane su u donjoj tabeli:


Performanse	Opis	
Preciznost mjerenja	Kada je koncentracija glukoze >75mg/dL, preciznost senzora ne prelazi ±20%; Kada je koncentracija glukoze ≤75mg/dL, preciznost senzora ne prelazi ±20mg/dL	
IEC60601-1-2 Table 201		
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Emisioni test	Standard	Elekromagnetno okruženje-smjernice
RF Emissions CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerovatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF Emissions CISPR 11	Klasa B	Uređaj je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i one koje su direktno priključen na javno niskonaponsko napajanje.
Harmonijska zračenja IEC 61000-3-2	Klasa A	Obezbijedite mjesto unutar normalnog raspona radne temperature i ponovite test postupak.
Voltažne fluktuacije IEC 61000-3-3	Usklađeno	Ponovite test. Ako dobijete isti rezultat, hitno se obratite svom doktoru.

IEC 60601-1-2: Table 202

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost			
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test	IEC 60601 Testni nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje-smjernice
Elektrostatsko pražnjenje(ESD) IEC 60601-4-2	±6KV kontakt ±8KV zrak	±6KV kontakt ±8KV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Brzo električno pražnjenje IEC 61000-4-4	±2KV Napijni kabl ±1KV Ulaz/Izlaz	±2KV Napijni kabl ±1KV Ulaz/Izlaz	Kvalitet mrežne struje trebao bi biti namijenjen za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Stabilnost IEC 61000-4-5	±1KV Linija GND ±2KV Linija GND	±1KV Linija GND ±2KV Linija GND	Kvalitet mrežne struje trebao bi biti namijenjen za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Pad napona u kratkim prekidima i varijacije napona napajanja ulazne linije IEC 61000-4-11	<5% UT za 0.5 sedmica (>95% UT) 40% UT za 5 sedmica (60% UT) 70% UT za 25 sedmica (30% UT) <5% UT za 5s (>95% dip in UT)	<5% UT za 0.5 sedmica (>95% UT) 40% UT za 5 sedmica (60% UT) 70% UT za 25 sedmica (30% UT) <5% UT za 5s (>95% dip in UT)	Kvalitet mrežne struje trebao bi biti namijenjen za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja zahtijeva kontinuirani rad tokom mrežnog napajanja bez prekida, preporučuje se da se uređaj spoji na UPS.
Frekvencija (50-60Hz) Magneto polje IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Snaga frekvencije magnetnog polja treba imati karakteristike frekvencije snage nivoa magnetnog polja na atipičnom mjestu u tipičnom komercijalno-bolničkom okruženju.

IEC 60601-1-2: Table 204

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju			
Test	IEC 60601 Tesni nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje-smjernice
Proveden RF IEC 61000-4-6	3V(Vrms) 150kHz~80MHz 10V(Injženirana medisinska frekvencija) 150kHz~80MHz	3V(Vrms) 10V (Injženirana medisinska frekvencija)	Prijenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne smije se koristiti blizu bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kablove. Preporučena udaljenost izračunata je iz jednačine, a primjenjiva je na frekvenciju transmitera. Preporučena udaljenost razdvajanja d=1,2 √P d=1.2 √P 80MHz~800MHz d=2.3 √P 800MHz~2.5GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga transmitera u vatima (W) prema specifikaciji transmitera proizvođača i „d“ je preporučena razdaljina u metrima (m). Fiksna jačina polja RF transmitera, kako je određeno elektromagnetskim poljem, trebala bi biti manja od usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu. U blizini ovih uređaja može doći do smetnji što se obilježava sljedećim simbolom: 
Zračenjem otpuđteni RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.5GHz	10V/m	

IEC60601-1-2: Table 206**Preporučena distanca između prijenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja**

Ovi uređaji su namijenjeni za upotrebu u okruženju u kojem postoji kontrolisano otpuštanje RF zračenja. Kupac ili korisnik uređaja može svesti elektromagnetne smetnje na minimum održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (transmitera) i uređaja prema preporuci ispod, u skladu sa maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna nominalna snaga transmitera (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji transmitera (m)		
	150kHz~80MHz d=1.2VP	80MHz~800MHz d=1.2VP	800MHz~2.5GHz d=2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za transmitere koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena u tabeli gore, preporučena razdaljina „d“ u metrima (m) može se procijeniti korištenjem jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju transmitera, gdje je „P“ maksimalna izlazna snaga transmitera u vatima (W) prema proizvođaču transmitera.

NAPOMENA 1

Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekventni opseg.





NAPOMENA 2

Ove smjernice se neće moći primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetska rasprostiranja utiče apsorpcija i refleksija od strane okolnih struktura, objekata i ljudi.




Tumač znakova

Simboli




1. PDA

Infektivni materijal		Oprema klase 2	
In Vitro dijagnostičko sredstvo	IVD	Pogledajte uputstvo za upotrebu	
Neionizirajuće zračenje			


2. Transmitter

Nivo otpornosti na vodu	IPX7	Neionizirajuće zračenje	
Tip BF primjenjene komponente		Pogledajte uputstvo za upotrebu	

3. Senzor glukoze

Temperatura skladištenja		Za jednokratnu upotrebu	
Sterilisano radijacijom	STERILE R	Pogledajte uputstvo za upotrebu	

4. Ostalo

Pogledajte uputstvo za upotrebu	
---------------------------------	---



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: No.9 Haishu Road, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang 311121 China

Website: <http://www.microtechmd.com>



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.