

HR/BIH Korisnički priručnik

sustav kontinuiranog praćenja razine glukoze

SLO Uporabniški priročnik

sistem stalnega spremljanja ravni glukoze

AL Manual i përdoruesit

sistemi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës

RS Uputstvo za upotrebu

Sistem za kontinuirano praćenje glukoze u krvi

EN User Manual

continuous glucose monitoring system

CT14

HR/BIH

Uređaj nosi oznaku CE, koja označava njegovu sukladnost s odredbama Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i ispunjava bitne zahtjeve Priloga I ove Direktive. CT14 sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze proizvodi Zhejiang POCTech Co., Ltd. © Zhejiang POCTech Co., Ltd. Sva prava zadržana. Priručnik se može izmijeniti bez prethodne obavijesti. Kada se to dogodi, izdat će se novo izdanje ovog priručnika.

Definicije sigurnosnih uputa

 **Upozorenje**

Izjava s UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla dovesti do ozbiljnih posljedica.

 **Oprez**

Izjava o OPREZU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla dovesti do manjih ili srednje ozbiljnih ozljeda korisnika ili pacijenta ili oštetiti medicinski proizvod ili ostalu imovinu.


Napomena

NAPOMENA pruža dodatne informacije namijenjene izbjegavanju smetnji prilikom rada.

SLO

Naprava ima oznaku CE, ki označuje njeno skladnost z določili Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in izpolnjuje bistvene zahteve Priloge I te direktive. CT14 sistem za stalno spremljanje ravni glukoze proizvaja Zhejiang POCTech Co., Ltd. © Zhejiang POCTech Co., Ltd. Vse pravice pridržane. Priročnik se lahko spremeni brez predhodnega obvestila. V tem primeru bo na voljo nova izdaja tega priročnika.

Definicije varnostnih navodil

 **Opozorilo**

Izjava z OPOZORILOM zagotavlja pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki lahko povzroči resne posledice, če se ji ne izognete.

 **Pozor**

Izjava z oznako POZOR podaja pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo uporabnika ali bolnika ali škodo na medicinskem pripomočku ali drugih predmetih.

Opomba

OPOMBA ponuja dodatne informacije, namenjene za preprečevanje motenj med delovanjem.

AL

Pajisja mban etiketën CE, e cila tregon përputhshmërinë e saj me dispozitat e Direktivës së Këshillit 93/42/EEC për pajisjet mjekësore dhe përbush kërkesat thelbësore të aneksit I të kësaj direktive. Sistemi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës CT14 është prodhuar nga Zhejiang POCTech Co., Ltd. © Zhejiang POCTech Co., Ltd. Të gjitha të drejtat të rezervuara. Manuali mund të ndryshohet pa paralajmërim. Kur kjo të ndodhë, do të dalë një botim i ri i tij.

Përkufizimet e udhëzimeve të sigurisë

 **Paralajmërim**

Deklarata e PARALAJMËRIMIT jep informacion të rëndësishëm për një situatë potencialisht të rrezikshme e cila, nëse nuk shmanget, mund të çojë në pasojë të rënda.

 **Kujdes**

Deklarata për KUJDESIN ofron informacion të rëndësishëm në lidhje me një situatë potencialisht të rrezikshme që, nëse nuk shmanget, mund të rezultojë në dëmtim të lehtë ose mesatar të përdoruesit ose pacientit, ose dëmtim të pajisjes mjekësore ose pronës tjetër.

Shënim

SHËNIMI ofron informacion shtesë që synon të shmangë pengesat gjatë funksionimit.

RS

Uređaj nosi CE oznaku koja označava njegovu usklađenost sa odredbama Direktive Saveta 93/42/EEC o medicinskim uređajima i ispunjava osnovne zahteve Aneksa I ove direktive. Sistem za kontinuirano praćenje glukoze CT14 proizvodi Zhejiang POCTech Co., Ltd. © Zhejiang POCTech Co., Ltd. Sva prava zadržana. Ovo uputstvo za upotrebu može da se promeni bez prethodne najave. Kada se to dogodi, biće objavljeno novo izdanje Uputstva za upotrebu.

Definicije bezbednosnih napomena

 **Upozorenje**

UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do ozbiljnih posljedica.

 **Oprez**

OPREZ pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do lakših ili umerenih povreda korisnika ili pacijenta ili oštećenja medicinskog uređaja ili druge imovine.

Napomena

NAPOMENA pruža dodatne informacije namenjene izbjegavanju neprijatnosti tokom rada.

EN

The device bears CE mark indicating its conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and fulfills the essential requirements of Annex I of this directive. The CT14 Continuous Glucose Monitoring System is manufactured by Zhejiang POCTech Co., Ltd. © Zhejiang POCTech Co., Ltd. All rights reserved. This User Manual may change without notice. When this happens, a new issue of the User Manual will be released.

Definitions of Safety Notes

 **Warning**

A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in serious consequences.

 **Caution**

A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the medical device or other property.

Note

A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

Sadržaj

1. Sigurnosne upute	4
1.1. Važne sigurnosne informacije	4
1.2. Oznake	4
2. Podaci o proizvodu	5
2.1. Predviđena namjena	5
2.2. Kontraindikacije	5
2.3. Pregled sustava	5
2.4. Sastavnice sustava	5
2.5. Opis izbornika prijemnika	7
3. Pripreme za upotrebu	9
3.1. Pripreme za upotrebu	9
4. Rad proizvoda i napomena	10
4.1. Upotreba novog senzora	10
4.2. Pokrenite senzor	14
4.3. Pokretanje senzora i prva referentna vrijednost glukoze u krvi	14
4.4. Unosi događaja	15
4.5. Značajke zaslona na dodir	16
4.6. Briga i održavanje tijekom praćenja	16
4.7. Završavanje kontinuiranog praćenja razine glukoze	17
4.8. Odlaganje	17
5. Rješavanje problema i održavanje	18
5.1. Rješavanje problema (sa šifrom greške)	18
5.2. Općenito održavanje uređaja – pregledavanje i održavanje	20
6. Specifikacije i deklaracija o elektromagnetskoj kompatibilnosti	20
6.1. Specifikacije	20
6.2. Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti	21
6.3. Izjava o Direktivi EU-a o radioopremi (RED)	23
7. Jamstvo	23
7.1. Kontakti i brojevi	23
7.2. Jamstvo	23

1. Sigurnosne upute

1.1. Važne sigurnosne informacije

Pročitajte ovaj cijeli priručnik prije upotrebe sustava za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGM). Ako ne razumijete nešto ili imate kakvih pitanja, molimo, obratite se svojem liječniku ili specijalistu. U ovom se priručniku nalaze kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i ostale važne informacije.

Upozorenje













Ovaj uređaj nije dizajniran kao zamjena glukometru. Sustav se mora upotrebljavati s glukometrom u skladu s pravilima.

- Odluke o načinu liječenja ne smiju se donositi samo na temelju rezultata ovog uređaja. Prije prilagođavanja terapije obavezno potvrdite razinu glukoze glukometrom.
- Ne biste smjeli ignorirati simptome povezane s niskim ili visokim razinama glukoze. Ako imate simptome niske ili visoke razine šećera, upotrijebite svoj glukometar kako biste provjerili rezultate.
- Trebali biste redovito ažurirati kalibraciju uređaja u skladu s uputama u ovom priručniku kako bi bili sigurni u svojstva uređaja. Svojstva uređaja nisu razmatrana u slučajevima kada je uređaj kalibriran rjeđe od preporučenog.
- Sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze trebao bi se upotrebljavati pod nadzorom liječnika.

Oprez

- Uvijek operite ruke sapunom i vodom prije otvaranja pakiranja senzora. Nakon otvaranja pakiranja izbjegavajte dodirivanje područja za lijepljenje.
- Prije utiskivanja senzora na mjestu utiskivanja uvijek očistite kožu površinskom antimikrobnom otopinom kao što je izopropanol. Nemojte stavljati senzor dok se očišćeno područje ne osuši.
- Odredite raspored rotacije za odabir svake nove lokacije senzora. Izbjegavajte lokacije senzora koje su ograničene odjećom, dodacima ili izložene rigoroznim pokretima tijekom vježbanja.
- Izbjegavajte ubrizgavanje inzulina ili postavljanje inzulinske pumpe za infuziju unutar 7,5 cm od senzora.
- Senzor je sterilan u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Ne upotrebljavajte senzor ako je sterilno pakiranje prethodno oštećeno ili otvoreno.
- Za kalibraciju morate unijeti točno očitavanje koje prikazuje vaš glukometar iz prsta. Unutar 5 minuta unesite sva očitavanja glukometra iz prsta. Unos netočnog očitavanja glukoze u krvi iz prsta nakon isteka 5 minuta može utjecati na svojstva uređaja.

1.2. Oznake:

Oznake simbola	Naziv simbola
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte priručnik s uputama/brošuru za upotrebu
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
	Za jednokratnu upotrebu
	Primijenjeni dio tipa BF
	Istosmjerna struja
	Neionizirajuća elektromagnetska emisija
	Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme
LOT	Broj serije
	Rok trajanja
	Razina temperature (2 °C ~ 30 °C)
IP27	Navedeni stupanj zaštite od prodora tekućine
	Proizvođač
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
	Datum proizvodnje
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

2. Podaci o proizvodu

2.1. Predviđena namjena

Uređaj je namijenjen otkrivanju trendova i praćenju obrazaca kod odraslih osoba koje boluju od dijabetesa. Sustav je namijenjen za upotrebu od strane pacijenata.

Ovaj uređaj nije dizajniran kao zamjena glukometra. Uređaj se mora upotrebljavati s glukometrom. Odluke o načinu liječenja ne smiju se temeljiti samo na rezultatima sustava. Prije prilagođavanja terapije obavezno potvrdite odluke o liječenju pomoću glukometra.

Indikacije

Sustav je namijenjen otkrivanju trendova i praćenju obrazaca kod odraslih osoba koje boluju od dijabetesa. Namijenjen je za upotrebu od strane pacijenata.

2.2. Kontraindikacije

CT, rendgen ili magnetna rezonancija: Ako morate obaviti CT snimanje, rendgen ili magnetnu rezonanciju, uklonite odašiljač i senzor. Pokrenite novi senzor nakon pregleda.

2.3. Pregled sustava:

Princip rada

Senzor radi pomoću enzimskih elektrokemijskih reakcija s glukozom. Enzim, glukoza oksidaza, omogućuje pretvorbu glukoze u elektronički signal. Prijemnik pretvara signal senzora u očitavanje glukoze koje se prikazuje korisniku.

CT14 vam omogućuje kontinuirani pregled očitavanja svake 3 minute do 14 dana.

Reagensi

Glukoza oksidaza. Enzim glukoza oksidaza dobiven je iz mikroorganizma *Aspergillus niger* pročišćenog i osušenog prema smjernicama tipa VII-S. Izravan kontakt tkiva s glukozom oksidazom spriječen je vanjskim slojem membrane senzora, stoga se rizik od reakcija tkiva na glukozu oksidazu smatra minimalnim.

2.4. Sastavnice sustava

Sustav se sastoji od tri dijela (Slika 1.) – senzora glukoze, odašiljača i prijemnika.



Slika 1. Sustav: senzor, odašiljač, prijemnik

- Senzor je fleksibilna malena traka s četiri elektrode sastavljena s umetkom, upakirana u sterilno pakiranje za izravnu upotrebu.



Slika 2. Sklop senzora (senzor i umetka)

Dio		
1	1.1	Senzor CT-202
2	2.1	Odašiljač CT-100C ₁₄
3	3.1	Prijemnik CT-100BD
4	4.1	Korisnički priručnik
	4.2	Brzi vodič za početak rada
	4.3	Dodaci: USB kabel (tip C)
	4.4	Dodaci: Poklopac baterije
	4.5	Dodaci: Litij-ionska dugmasta baterija CR1620 za odašiljač CT-100C14 (opcionalno)

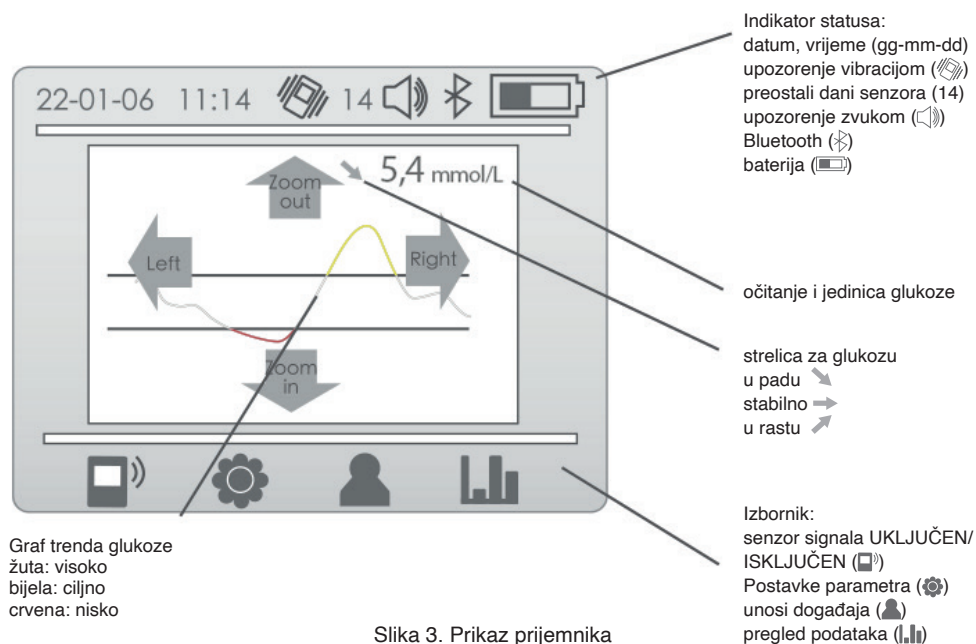
• Potreban dodatni pribor:

Korisnici bi trebali imati lako dostupan glukometar kako bi napravili terapijske prilagodbe i kalibrirali CGM.

Korisnici mogu odabrati primiti podatke pomoću prijemnika ili aplikacije POCTech CGM. Korisnici mogu preuzeti aplikaciju POCTech CGM iz trgovine mobilnih aplikacija. Uz pomoć odašiljača i senzora aplikacija POCTech CGM može prikupljati, analizirati, pretvarati i prikazivati trenutne podatke koje je prikupio odašiljač, pohraniti prikupljene podatke i generirati izvješća.

Korisnici mogu naći najnoviju inačicu priručnika za korisnike aplikacije POCTech CGM na www.poctechcorp.com. Korisnici se mogu obratiti dobavljaču kako bi nabavili POCTech Care softver za Windowse, koji se upotrebljava za unos pohranjenih podataka CGM-a u računalo pomoću USB kabela, te dobiti prikaz podataka o glukozi koje je prikupio CGM.

2.5. Opis izbornika prijemnika (slika 3.):



Slika 3. Prikaz prijemnika

🔌) Senzor UKLJUČEN/ISKLJUČEN:

Za uključivanje/isključivanje podatkovne komunikacijske veze odašiljača (Slika 4.): U normalnom načinu rada stavka “senzor uključen” nije potrebna. Veza senzora/odašiljača pokreće se operacijom “Skeniraj za traženje”. Kada je senzor u statusu poveznice podataka, stavka “senzor uključen” nije u funkciji. Opcija “senzor isključen” dostupna je samo za posebne slučajeve kada je potrebno prekinuti praćenje ili zaustaviti prije kraja uobičajenog razdoblja od 14 dana.

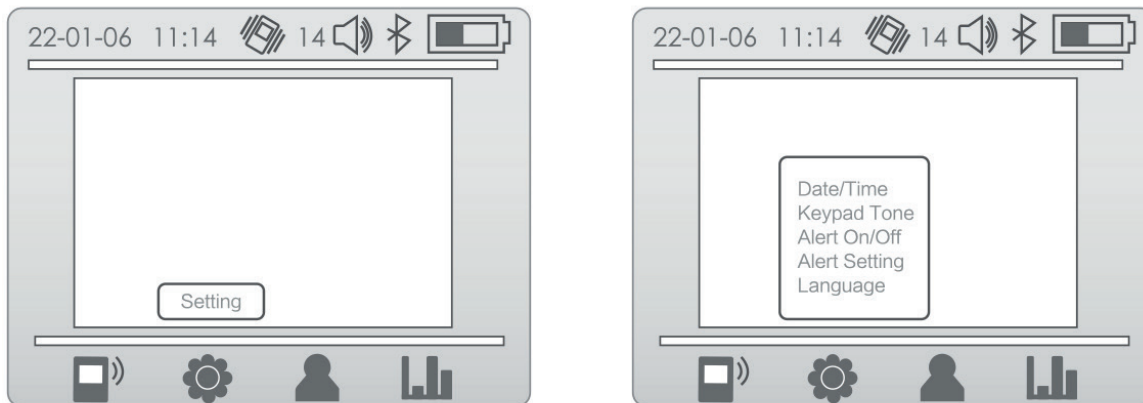
“Signal senzora” služi za provjeru statusa senzora (otklanjanje problema) kada se sumnja na abnormalnost. Izbornik senzora može se otvoriti dugim pritiskom na ikonu (dulje od 3 sekunde).



Slika 4. Pregled zaslona signala

⚙️ Izbornik parametara (Slika 5.):

datum/vrijeme;
zvuk tipkovnice;
upozorenje uključeno/isključeno (zvuk / vibracija / zvuk+vibracija);
postavke upozorenja (vrijednosti praga za hiperglikemiju/hipoglikemiju);
jezik.



Slika 5. Izbornik s postavkama parametara

Unos događaja (Slika 6.):

Referentna glukoza u krvi iz prsta: korisnik unosi razinu glukoze u krvi

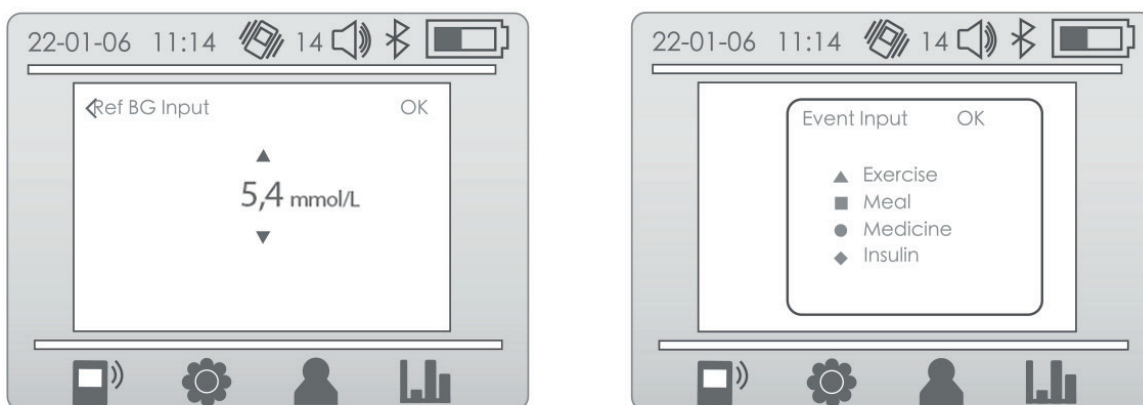
Unosi događaja: prijave korisnika:

tjelovježba;

obrok;

lijek;

inzulin.

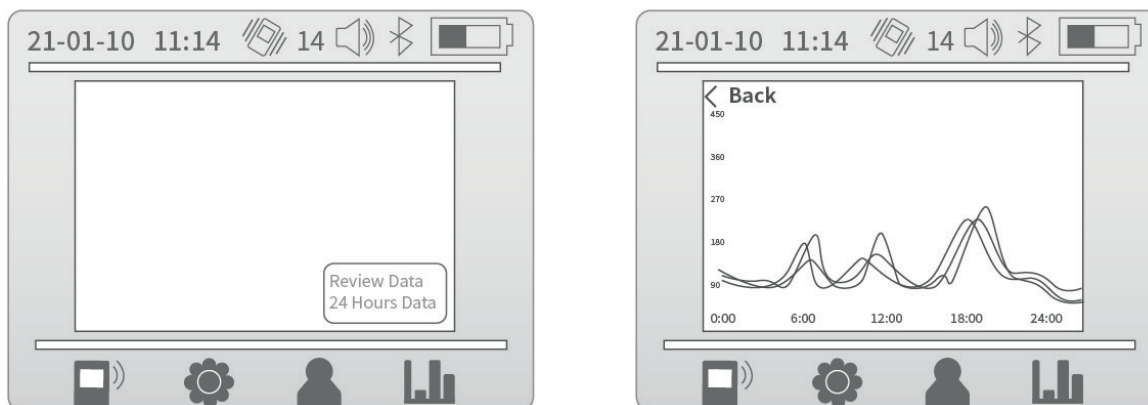


Slika 6. Unosi događaja

Pregled podataka (Slika 7.):

Pregled podataka: pregled povijesti podataka senzora

Podaci 24 sata: prikaz dvadesetčetverosatnog preklapanja odabrane datoteke podataka senzora



Slika 7. Izbornik podataka

3. Pripreme za upotrebu

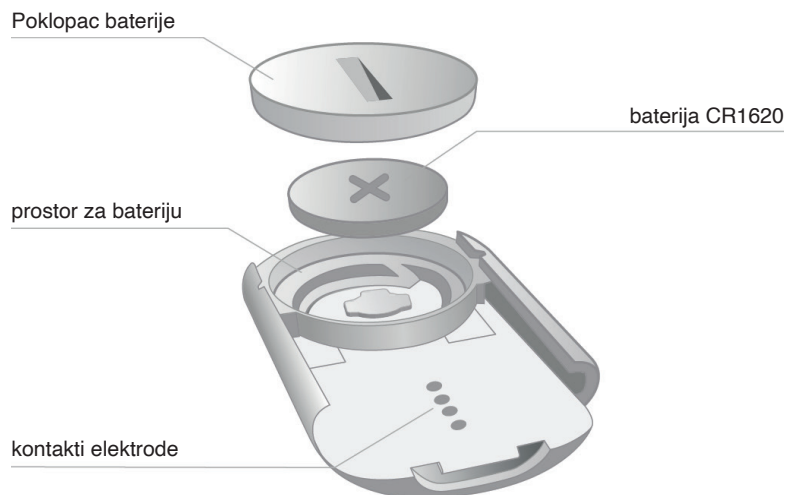
3.1. Pripreme za upotrebu

Senzor:

Provjerite sterilno pakiranje i datum isteka kako biste bili sigurni da je senzor u dobrom stanju.

Odašiljač:

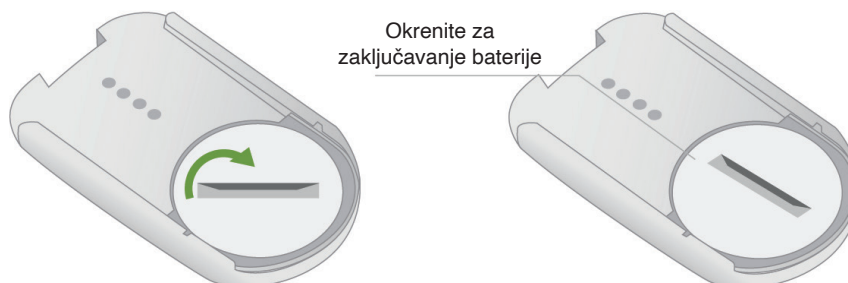
Na početku praćenja provjerite je li jedna nova dugmasta baterija CR1620 (3V) dostupna za svaki senzor. Pripremite odašiljač (Slika 8.): Ugradite bateriju CR1620 u odašiljač.



Slika 8. Umetnite bateriju odašiljača

Provjerite je li pozitivna strana baterije okrenuta prema gore.

Novčićem zategnite poklopac pretinca za bateriju (Slika 9.).



Slika 9. Zategnite poklopac baterije

Odašiljač započinje bežično odašiljanje. Na obližnjem prijemniku prikazat će se identifikacijski broj (kada je prijemnik u načinu rada traženja).

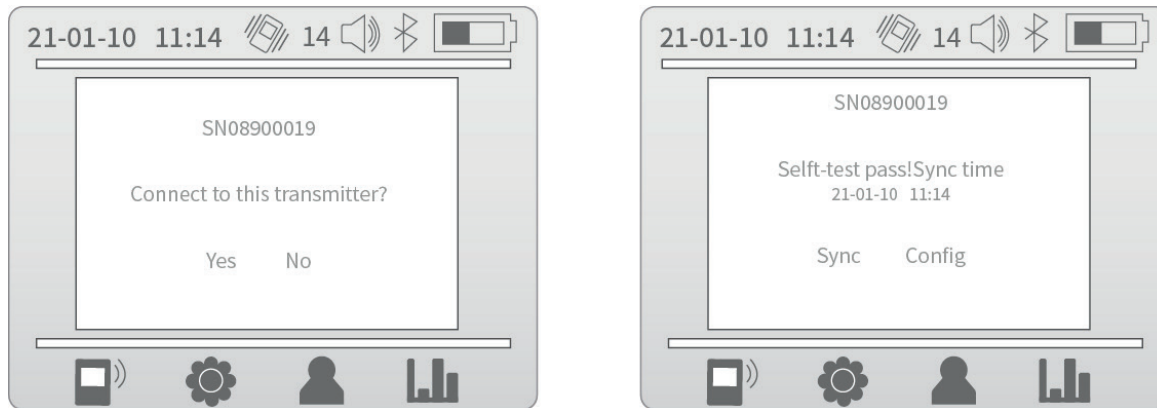


Slika 10. Identifikacijski broj odašiljača

Senzor:

Pritisnite i držite prekidač za napajanje dulje od 3 sekunde kako biste uključili prijemnik. Provjerite jesu li datum i vrijeme točni i pokazuje li indikator baterije dovoljnu snagu baterije.

Kada se prijemnik uspješno pokrene, na prijemniku će se prikazati identifikacijski broj. Provjerite broj odašiljača. Dodirnite broj na zaslonu za odabir odašiljača. A zatim "Da" za povezivanje odašiljača. Ikona Bluetooth-antene pojavljuje se na zaslonu prijemnika, što znači da je podatkovna komunikacija uspostavljena. Zatim odaberite "Sync" za sinkronizaciju odašiljača i prijemnika (Slika 11.).



Slika 11. Pronađite odašiljač i povežite ih

Alkoholni jastučići i medicinski ljepljivi zavoji:

Pripremite dovoljno zaliha za čišćenje kože, dezinfekciju i zaštitu odašiljača.

4. Rad proizvoda i napomena

4.1. Upotreba novog senzora

Pripremite prijemnik:

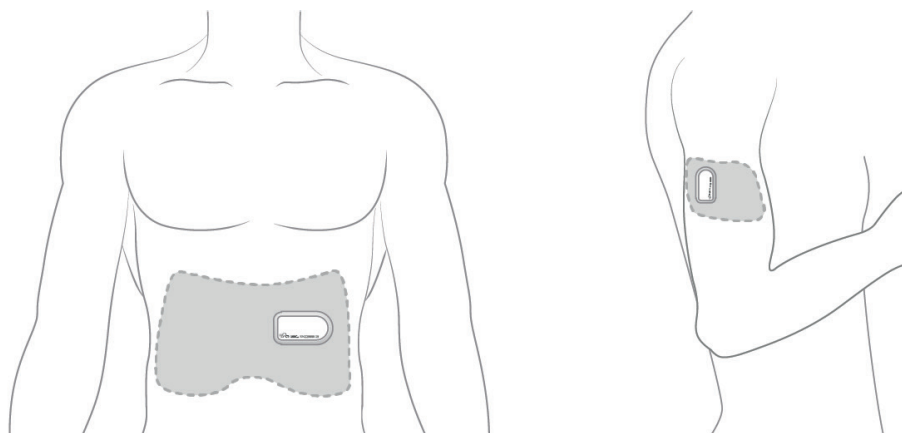
Kada je prijemnik UKLJUČEN, traži sve obližnje odašiljače i prikazuje popis odašiljača (ili drugih Bluetooth-uređaja u blizini).

Provjerite bateriju prijemnika. Napunite bateriju ako je potrebno.

Namjestite datum i vrijeme, načine upozorenja, razine hiperglikemije i hipoglikemije te jezik.

Pripremite kožu:

Odaberite nadlakticu ili sredinu trbuha za umetanje senzora (Slika 12.). Izbjegavajte ožiljke ili abnormalna područja. Za čišćenje i dezinfekciju kože upotrebljavajte alkoholne tufpere (ili jastučice).



Slika 12. Odabir mjesta za praćenje

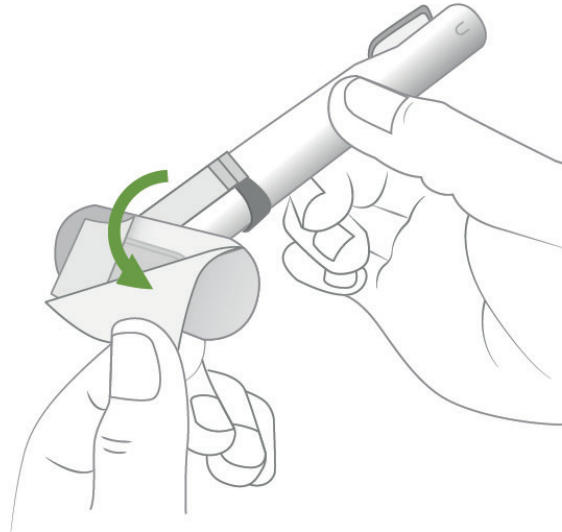
Pripremite senzor:

Pregledajte sterilnu ambalažu senzora.
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.



Uvijek provjerite datum isteka roka valjanosti na pakiranju senzora prije otvaranja. Nemojte upotrebljavati senzore kojima je istekao rok valjanosti.

Otvorite sterilnu ambalažu i izvadite senzor. Uklonite zaštitni film na samoljepljivoj traci baze senzora (Slika 13.).

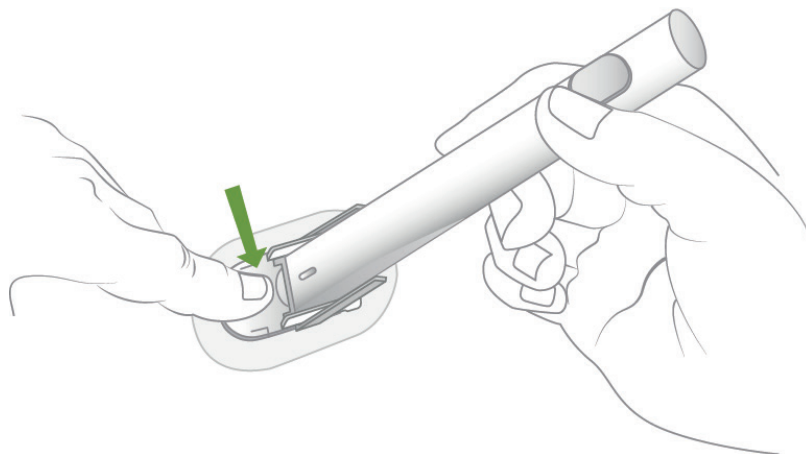


Slika 13. Uklanjanje zaštitnog filma

Stavite senzor:

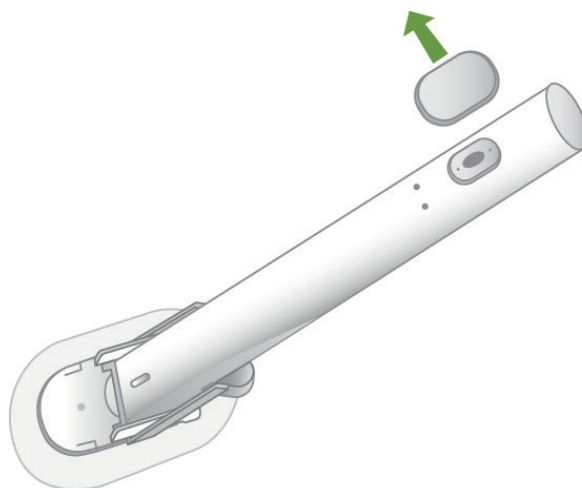
Stavite senzor na čistu kožu.

Pritisnite bazu senzora i samoljepljivu traku kako bi se film zalijepio (Slika 14.).



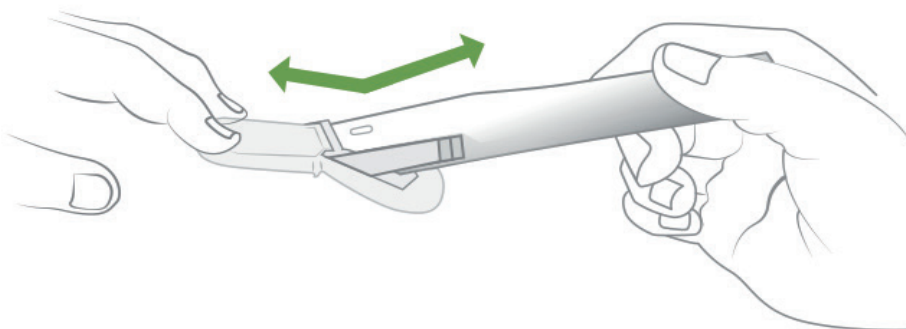
Slika 14. Čvrsto pritisnite pločicu senzora kako biste bili sigurni da se zalijepila.

Uklonite zaštitnu kapicu na gumbu za otpuštanje (slika 15).



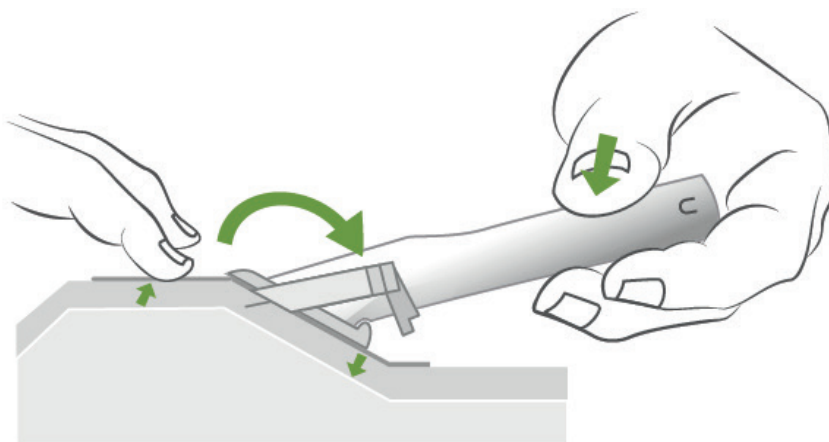
Slika 15.

Savijte ručicu umetka dok prednja pločica senzora ne povuče kožu prema gore. (Slika 16a.).



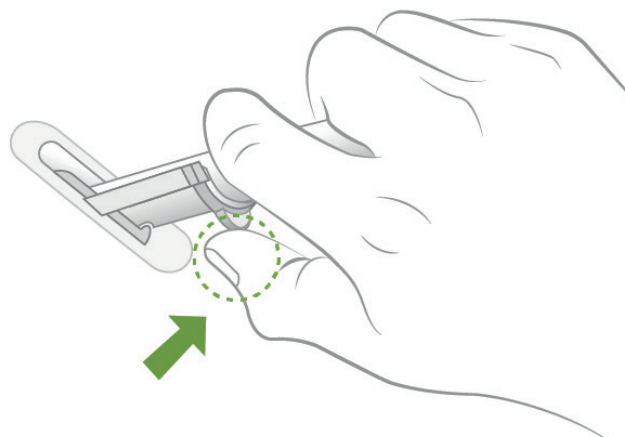
Slika 16a.

Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste pokrenuli mehanizam umetanja. Senzor bi se trebao staviti na način prikazan na slici 16b.



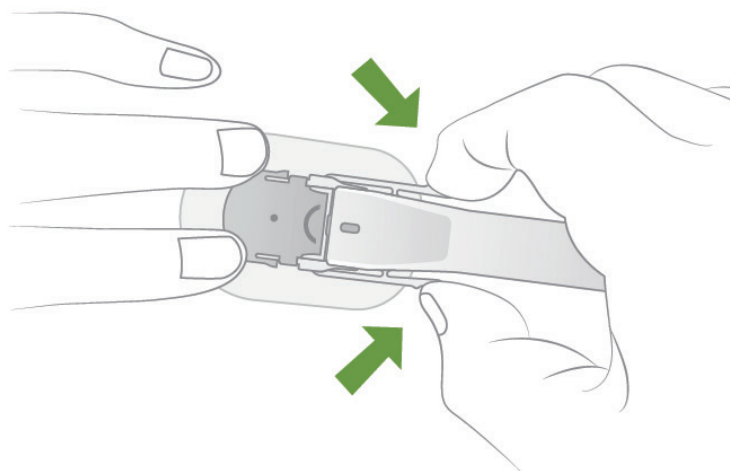
Slika 16b. Ispravan kut umetanja

Nakon umetanja senzora povucite natrag iglu za zaključavanje umetka palcem ruke kojom držite umetak (Slika 17.).



Slika 17. Uklonite iglu za zaključavanje

Zatim pritisnite ručice na bočnim stranama umetka kako biste odvojili senzor. Uklonite i odložite umetak u oštri medicinski otpad (slika 18).



Slika 18. Otkočite i odvojite umetak

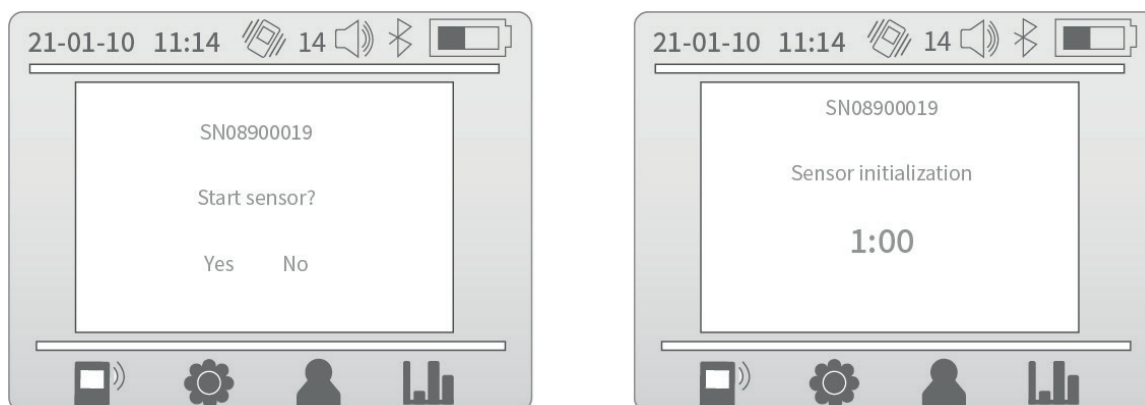
Gurnite blok za spajanje senzora (slika 19):
Gurnite blok za spajanje senzora prema dolje kako biste ga zaključali u bazu.



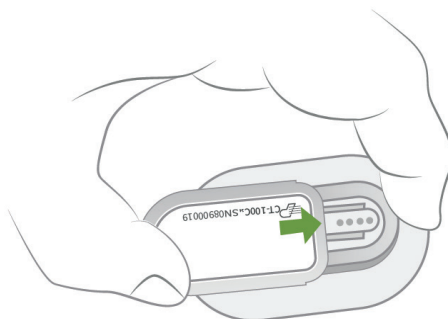
Slika 19. Gurnite blok za spajanje senzora u poziciju

4.2. Pokrenite senzor

Na zaslonu se zatim prikaže “Pokrenuti senzor? Da/ne.” Odabirom odgovora “da”, sustav ulazi u sljedeći način rada pokretanja i počinje pohranjivati podatke iz senzora (Slika 20.).



Instalirajte odašiljač na senzor: Gurnite odašiljač na bazu senzora i zaključajte (Slika 21.).



Slika 21. Postavljanje odašiljača na senzor i zaključavanje

Napomena

Stavite medicinsku ljepljivu traku (3 x 4", voodotporna) kako biste prekrili cijeli sklop odašiljača/senzora ako je potrebno.

4.3. Pokretanje senzora i prva referentna vrijednost glukoze u krvi

Senzoru je potrebno jednosatno pokretanje. Na zaslonu je prikazano odbrojavanje.

⚠ Oprez

Zbog fizioloških razlika vrijednosti glukoze u krvi unutar 2 sata nakon obroka ili jako zaslađenog pića ne mogu se upotrebljavati kao referencije za kalibraciju. Može doći do značajne pogreške!

Napomena

Važno je planirati vrijeme početka jednosatnog pokretanja. Najbolje vrijeme za umetanje senzora jest odmah nakon doručka ili ručka tako da prva kalibracija (nakon pokretanja od 1 sata) bude prije sljedećeg obroka kada je glukoza u krvi u stabilnom stanju.

Nakon pokretanja potrebna je referentna razina glukoze u krvi iz prsta (BG). Izmjerite glukoza u krvi iz prsta, odaberite “👤”, a zatim “Ref BG Input” za unos razine glukoze u krvi (Slika 22.).



Slika 22. Unošenje referentne razine glukoze u krvi

Vrijednost glukoze senzora i graf neprekidne glukoze bit će prikazani nakon unosa glukoze u krvi (Slika 23.).



Slika 23. Zaslona prijemnika za normalno praćenje glukoze

Senzoru je potrebna referentna vrijednost glukoze u krvi radi kalibracije. Slijedite sljedeću tablicu kalibracije za mjerenje glukoze u krvi i unesite u prijemnik unutar 5 minuta.

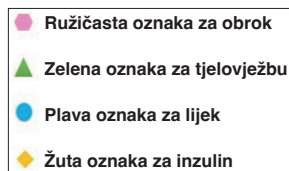
	Prvi	Drugi	Komentar
Prvi dan	prva vrijednosti glukoze u krvi	6 – 10 sati nakon prvog očitavanja glukoze u krvi	drugo očitavanje glukoze u krvi trebalo bi biti prije večere ili prije spavanja
Drugi dan	ujutro natašte	prije večere	
3. – 14. dan	ujutro natašte	nije dostupno	jedno određivanje glukoze u krvi tijekom od 3 do 14 dana

Napomena

Morate unijeti razinu glukoze u krvi iz prsta natašte prije doručka. Nemojte unositi vrijednost glukoze unutar 2 sata nakon jela.

4.4. Unosi događaja:

Korisnik bi trebao voditi dnevnik svih aktivnosti i u njega unositi sve obroke, tjelovježbu, lijekove i inzulin tijekom cijelog razdoblja nošenja senzora (Slika 24.).



Slika 24. Stavke izbornika za upis događaja

4.5. Značajke prijemnika sa zaslonom na dodir

Zadani prikaz: Zadani prikaz uključuje graf koji prikazuje petosatnu razinu glukoze i vrijednost glukoze. Jedinica za koncentraciju glukoze je mg/dL (mmol/L dostupan je u zemljama u kojima se upotrebljava ova jedinica). Normalni graf i koncentracija glukoze prikazani su bijelom bojom. Pritisnite tipku HOME na bilo kojem zaslonu i vratite se na zadani prikaz.

Strelice: Kada se pored vrijednosti glukoze pojavi strelica prema gore ili prema dolje, to označava smjer promjene trenda glukoze.

Hipoglikemija: Graf postaje crven uz upozorenje (zvučni signal ili vibracija) kada glukoza senzora prijeđe unaprijed postavljene razine.

Hiperglikemija: Graf postaje žut uz upozorenje (zvučni signal ili vibracija) kada glukoza senzora prijeđe unaprijed postavljene razine.

Oznake događaja: Kada korisnik unese događaj u zapisnik (👤), odgovarajuća oznaka događaja pojavljuje se na grafikonu glukoze (Slika 24.).

Povećavanje i smanjivanje vremenskog razdoblja: Dodirom prsta na dno zaslona smanjit ćete zumiranjem vremensko razdoblje za pola; dodirom prsta na vrh zaslona dvostrukim ćete zumiranjem povećati vremensko razdoblje.

Okretanje stranice lijevo/desno: Dodirom lijeve ili desne strane zaslona pomičete se za jednu stranicu. Zeleno obojen datum / zeleno obojeno vrijeme označava način pregleda: Kada pregledavate grafikon, prikaz datuma/vremena postaje zelen, što znači da vrijeme nije trenutačno vrijeme na satu.

Zelena okomita linija i zelena vrijednost glukoze su za vrijednost točke pregleda: Dugim pritiskom na bilo koju točku grafa glukoze prikazat će se zelena linija. Vrijednost glukoze te točke prikazana je zelenom bojom.

Dvadesetčetverosatno preklapanje: Pritisnite ikonu podataka (📊) za otvaranje izbornika s pregledom podataka. Odaberite "podaci 24 sata" za otvaranje popisa datoteka s podacima senzora. Za trenutačni senzor odaberite posljednju datoteku. Prikazat će se dvadesetčetverosatno preklapanje.

Uključena i isključena upozorenja: Upozorenja zvučnim signalom i vibracijom šalju vam se zbog uzbune bez nadzora ili za podsjetnik kada se dogodi neuobičajena situacija. Kako biste isključili upozorenje, upotrijebite izbornik "Postavke" (⚙️) i odaberite "Upozorenje uključeno/isključeno", zatim odaberite "isključeno", "U redu", zatim "potvrdi ISKLJUČENO".

4.6. Briga i održavanje tijekom praćenja

Pročitajte priručnik za korisnike prije korištenja i rukovanja sustavom. Korisnicima se smatraju liječnici, medicinske sestre i pacijenti koji moraju biti educirani.

Držite prijemnik unutar 4 metra blizine. Specificirana učinkovita udaljenost bežične komunikacije iznosi 4 metra. Preporučuje se da nosite prijemnik cijelo vrijeme. Funkcija upozorenja neće biti dostupna ako odašiljač nije povezan.

Nadgledajte indikator baterije prijemnika. Napunite bateriju kada god je potrebno. Za punjenje prijemnika upotrebljavajte USB kabel koji ste dobili uz ovaj sustav. Ako instrument nije upotrebljavan dulje od mjesec dana, potrebno ga je jednom napuniti. Držite podalje od vatre i visokih elektromagnetskih polja. Izbjegavajte snažne udarce. Prilikom spajanja na adapter za napajanje ili računalo, trebao bi biti s EN 62368-1 certificiranim ME sustavom.

Tuširanje: Ako se pravilno instalira i održava, sklop senzora/odašiljača vodootporan je prema ocjeni zaštite od prodora IP27 (uranjanje u vodu dubine 1 metar / 3 stope do 30 minuta). To znači da se možete tuširati bez dodatne zaštite. Međutim, zbog razlika u vremenu nošenja i razlika u stanju kože ljudi, svakako preporučujemo da poduzmete potrebne mjere opreza kada se bavite aktivnostima koje uključuju vodu.

Znojenje: Izbjegavajte pretjerano znojenje. To može uzrokovati kratki spoj između priključaka senzora i popuštanja ljepljive trake.

Slučajni gubitak senzora: U slučaju da se senzor slučajno skine, nemojte ga pokušavati ponovno upotrebljavati. Prijavite slučaj ili predajte senzor svojem doktoru.

Aktivnosti vani: Izbjegavajte napore sportske aktivnosti koje mogu uključivati fizičke udarce.

Svrbež: Ljepljiva traka može uzrokovati svrbež kože. To se može ublažiti mijenjanjem zaštitne trake svakih nekoliko dana. Prilikom mijenjanja trake pazite da ne ometate senzor. Ako se ispod područja senzora pojavi otekline ili crvenilo koje prati jaki svrbež, senzor je možda potrebno ukloniti.

Izbjegavajte ekstremne temperature: Pokušajte ne boraviti na ekstremnim temperaturama koje su izvan specificiranih granica za rad sustava.

Snažna elektromagnetska polja: Izbjegavajte snažna elektromagnetska polja.

CT, rendgen ili magnetna rezonancija: Ako morate obaviti CT snimanje, rendgen ili magnetnu rezonanciju, uklonite odašiljač i senzor. Pokrenite novi senzor nakon pregleda.

Učinci na drugu medicinsku opremu: U ekstremnim okolnostima može se oštetiti i medicinska oprema koja se nalazi u blizini. Pogledajte izjavu IEC-a.

Abnormalni signal: Neuobičajene signale mogu uzrokovati kvar sustava, kratki spoj, znojenje, ulaz vode itd. Ako se situacija nastavi, uklonite senzor i prijavite slučaj.

Prijemnik ne bi trebao biti blizu drugih sličnih sustava kako bi se izbjegle smetnje. Korisnici inzulinske pumpe ne bi trebali postavljati senzor na istu stranu trbuha kao i inzulinsku infuziju.

Podatkovni sustav funkcionira samo s određenim senzorima. Pogledajte vezane objave proizvođača vezano uz kompatibilnost senzora u budućnosti. Nemojte spajati senzore s drugim neodobrenim uređajima ili mrežama.


Podaci koje prikazuje prijemnik služe kao dopuna registriranom uređaju ili instrumentu za mjerenje glukoze u krvi, a ne služe kao zamjena tom uređaju. Namjera je pružiti podatke o kontinuiranim promjenama koncentracije glukoze i trendovima promjena.

Upozorenje

Držite dalje od male djece. Sustav sadrži male dijelove koji mogu predstavljati rizik od gušenja ako ih se proguta.

4.7. Završavanje kontinuiranog praćenja razine glukoze

Sustav je programiran za prikupljanje podataka za do 14 dana. Prikupljanje podataka automatski završava nakon završetka 14-dnevnog preuzimanja podataka.

Isključite senzor iz izbornika senzora “” i uklonite senzor zajedno s odašiljačem. Prilikom uklanjanja senzora s kože odlijepite i podignite ljepilo baze senzora s jednog ruba i čvrsto ga povucite prema gore dok se cijeli sklop senzora/odašiljača ne odvoji od kože. Nemojte bacati odašiljač. **Pažljivo provjerite da na koži nema krvarenja, infekcije, upale itd., a ako imate kakvih sumnji, obratite se medicinskom osoblju.**

Upozorenje

Nastavite upotrebljavati svoj glukometari za samokontrolu dijabetesa. Ne smijete zanemariti simptome povezane s niskom ili visokom razinom glukoze. Ako imate simptome niske ili visoke razine šećera, provjerite razinu svojim mjeračem glukoze u krvi.

4.8. Odlaganje

Senzor: Odložite u skladu s pravilima o medicinskom otpadu.

Odašiljač: Može se očistiti i ponovno upotrebljavati. Može se odložiti kao medicinska elektronika.

Prijemnik: Može se očistiti i ponovno upotrebljavati. Može se odložiti kao medicinska elektronika.

Baterija: Bateriju odložite u skladu s lokalnim zakonima i pravnim zahtjevima.

5. Rješavanje problema i održavanje

5.1. Uklanjanje poteškoća

Prebacivanje u memoriju prijemnika. Memorija prijemnika pohranjuje najmanje 10 ciklusa podataka iz senzora. Međutim, preporučuje se da podatke senzora učitate na svoje računalo (softver za stolno računalo možete nabaviti pomoću korisničke službe ili trgovaca).

Prijemnik automatski provjerava memorijski prostor kada pokrene novi senzor. Ako nema dovoljno memorije za sve podatke senzora, od korisnika će se tražiti da izbriše stare podatkovne datoteke kako bi oslobodio prostor u memoriji.

Za brisanje datoteke podataka idite na ikonu podataka (I,II). Odaberite "Pregled podataka" za prikaz popisa podatkovnih datoteka. Dugo pritisnite naziv datoteke koju želite izbrisati i odgovorite odabirom „da“ za potvrdu brisanja.

Abnormalni signal senzora. Kada je signal senzora izvan očekivanog raspona, prijemnik će se oglasiti upozorenjem. Prikaz glukoze možda je isključen. To se obično događa kada zbog vode dođe do kratkog spoja. Drugi razlog za upozorenje zbog neuobičajenog signala može biti djelomično otkidanje.

Kvar senzora. Kada sustav potvrdi grešku senzora, prijemnik će prikazati "Greška senzora. Molimo, završite očitavanje."

Problem s uspostavljanjem početne veze. Ako postoji problem s uspostavljanjem početne veze između odašiljača i prijemnika, pokušajte isključiti i uključiti prijemnik. Ako se problem i dalje nastavi, zamijenite bateriju odašiljača.

Slaba baterija odašiljača. Prijemnik prima informacije o bateriji odašiljača prilikom uspostavljanja početne veze. Prikazat će se poruka o pogrešci i veza se neće moći uspostaviti ako je baterija odašiljača slabija od 2,9 V. Jednostavno zamijenite bateriju CR1620 i ponovno se spojite.

Slaba baterija prijemnika. Prijemnik ima punjivu bateriju. Pokazatelj baterije u gornjem desnom kutu promijeni boju kada je baterija slaba. Redovito ga provjeravajte i po potrebi punite bateriju. Baterija obično ima preostalo vrijeme rada za više od 10 sati, čak i kada indikator postane narančast, što daje dovoljno vremena da se pronađe opcija za punjenje.

Napomena

Prilikom punjenja prijemnika indikator baterije u zelenoj boji pokazuje punjenje u tijeku. Kada je punjenje gotovo, indikator postane bijel. NE isključujte dok indikator baterija ne postane BIJEL.



Punjenje



Nije gotovo



Gotovo

Upozorenje za hiperglikemiju. Upozorenje o visokoj glukozi aktivira se kada je glukoza senzora iznad unaprijed postavljene vrijednosti razine. Preporučuje se ne postavljati razinu za hiperglikemiju ispod 200 mg/dl (11,1 mmol/L) kako biste izbjegli česta upozorenja. Preporučujemo da potražite savjet liječnika.

Upozorenje za hipoglikemiju. Upozorenje za hipoglikemiju najvažnija je značajka uređaja CGM za pacijente koji možda nisu svjesni hipoglikemije. Upozorenje o niskoj razini glukoze pokreće se kada je glukoza senzora niža od razine hipoglikemije (zadana postavka za hipoglikemiju je 70 mg/dL ili 3,9 mmol/L). Međutim, uvjet registracije ovog uređaja zahtijeva mjerenje glukoze u krvi iz prsta kako bi se potvrdilo stanje kada senzor detektira hipoglikemiju.

Prekid komunikacije preko Bluetootha. Ako prijemnik upozori na prekinutu komunikaciju tijekom normalnog praćenja, razlog je vjerojatno taj što su prijemnik i odašiljač izvan dometa. Približite ih kako bi omogućili ponovno spajanje.

Neočekivano uklanjanje senzora. Iako je malo vjerojatno, senzor može slučajno otpasti, obično zbog pretjeranog znojenja ili kretanja ili kod ljudi koji imaju masnu kožu, zbog čega je otežano čvrsto prijanjanje ljepila na senzoru. Za jednokratnu upotrebu. Upotrijebite novi senzor.

Glukoza prema senzoru očito različita od očekivane procjene. Ako vam se očitavanje senzora učini netočnim na temelju osobnog iskustva, preporučuje se mjerenje glukoze u krvi iz prsta.

Ulaz vode. Pogledajte abnormalni signal senzora.

Vremenska razlika na prijemniku. Možda ćete primijetiti da se vrijeme na prijemniku razlikuje od stvarnog vremena. To je normalno dok god je razlika u vremenu nekoliko minuta. Nije dopušteno ponovno postavljati vrijeme dok senzor radi očitavanje.

Oštećenje ili istrošenost poklopca baterije odašiljača. Dodatni poklopac baterije nalazi se u paketu odašiljača. Treba ga zamijeniti čim se primijeti deformacija O-prstena ili oštećenje poklopca.

Ostali problemi. Obratite se službi za korisnike.

Šifra pogreške	Prikaz prijemnika	Razlog	Mjera
E01	Slaba baterija prijemnika! Molimo, napunite bateriju!	Baterija prijemnika je preslaba.	Napunite prijemnik.
E02	Slaba memorija, molimo, izbrišite datoteke s podacima!	Prijemnik automatski provjerava memorijski prostor kada pokrene novi senzor. Ako nema dovoljno memorije za sve podatke senzora, od korisnika će se tražiti da izbriše stare podatkovne datoteke kako bi oslobodio prostor u memoriji.	Za brisanje datoteke podataka idite na ikonu podataka (I,II). Odaberite "Pregled podataka" za prikaz popisa podatkovnih datoteka. Dugo pritisnite naziv datoteke koju želite izbrisati i odgovorite odabirom „da“ za potvrdu brisanja.
E03	Slaba baterija odašiljača. Molimo, zamijenite!	Prijemnik prima informacije o bateriji odašiljača prilikom uspostavljanja početne veze. Prikazat će se poruka o pogrešci i veza se neće moći uspostaviti ako je baterija odašiljača slabija od 2,9 V.	Jednostavno zamijenite bateriju CR1620 i ponovno se spojite.
E04	Pretraga odašiljača nije uspjela. Molimo, ponovno pokrenite prijemnik!	Greška u komunikaciji Bluetootha. Problem s baterijom.	Ako postoji problem s uspostavljanjem početne veze između odašiljača i prijemnika, pokušajte isključiti i uključiti prijemnik. Ako se problem i dalje nastavi, zamijenite bateriju odašiljača.
E05	Podatkovna veza izgubljena. Oporavljanje...	Izvan doseg. Snažna interferencija u okolišu.	Približite ih kako bi omogućili ponovno spajanje. Ponovno pokrenite prijemnik.
E06	Pogreška u signalu senzora! Oporavljanje...	Kada se signal senzora nalazi izvan očekivanog raspona, prijemnik će se oglasiti upozorenjem. Prikaz glukoze možda je isključen. To se obično događa kada zbog vode dođe do kratkog spoja. Drugi razlog za upozorenje zbog neuobičajenog signala može biti djelomično otkidanje.	Pričekajte oporavak. (Također pogledajte E08.)
E07	Razina glukoze u krvi nije stabilna. Molimo ponovno napravite kalibraciju kada glukoza bude stabilna.	Promjena razine glukoze u 15 minuta je prebrza. Rezultat mjerenja razine glukoze u krvi iz prsta možda nije pouzdan.	Molimo ponovo napravite kalibraciju kada glukoza bude stabilna. Nemojte mjeriti glukozu u krvi iz prsta ako prijemnik pokazuje naglu promjenu razine glukoze u posljednjih 15 minuta. Pričekajte dok se glukoza u krvi ne stabilizira kako biste izvršili sljedeće mjerenje za kalibraciju.
E08	Kvar senzora. Molimo završite očitavanje.	Neuobičajena promjena struje traje dulje od 15 minuta.	Isključite senzor u izborniku senzora i uklonite senzor zajedno s odašiljačem.
E09	Kvar odašiljača. Molimo završite očitavanje.	Oštećenje odašiljača.	Molimo završite očitavanje.

5.2. Općenito održavanje uređaja – pregledavanje i održavanje

Odašiljač i prijemnik su osjetljivi elektronički uređaji. Prijemnik NIJE vodootporan. Treba izbjegavati mokre uvjete rada i elektromagnetska polja.

Za čišćenje površine odašiljača i prijemnika mogu se upotrebljavati alkoholne maramice. Ponovno upotrebljavajte nakon što se potpuno osuši.

U slučaju kvara obratite se proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku. Nemojte pokušavati otvarati ili popravljati prijemnik.



Upozorenja uređaja nisu dopuštene.

Zamjenu dijelova i popravke trebao bi obavljati samo proizvođač.

Održavanje i popravljavanje tijekom upotrebe nisu dozvoljeni.

Baterije odašiljača jednokratne su dugmaste baterije. Njih može zamijeniti korisnik. Baterija se ne smije postavljati kada se ne upotrebljava. Baterija prijemnika jest punjiva litijaska baterija. Zamjenu baterije prijemnika, ako je potrebno, mora napraviti ovlašteno zastupnik.

6. Specifikacije i deklaracija o elektromagnetskoj kompatibilnosti

6.1. Specifikacije

- ispitni uzorak: Ispitni uzorak jest potkožno tkivo.
- Parametri proizvoda:
 - i. Rok trajanja senzora: 12 mjeseci
 - ii. Raspon glukoze: 1,7 – 25 mmol/L (30 – 450 mg/dL)
 - iii. Točnost laboratorijskog mjerenja:

iv. Raspon	Tehnički podaci
< 4,2 mmol/L (< 75 mg/dL)	SAR* ≤ 0,83 mmol/L (≤ 15 mg/dL)
≥ 4,2 mmol/L (≥ 75 mg/dL)	SARR** ≤ 12 %

*SAR – srednja apsolutna razlika

**SARR – srednja apsolutna relativna razlika

Klinički podaci

POCTech je 2015. godine dovršio kliničko ispitivanje sustava za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGMS), koje je uključivalo 80 pacijenata u dvije bolnice. Postignut je ukupni SARR (za razliku od štapića za krv iz prsta) od 9,61 %. Senzor je također pokazao ukupni SARR od 8,67 % (u odnosu na glukozu u venskoj krvi).

- v. Raspon komunikacije odašiljača i prijemnika: 4 metra (~ 12 stopa)
- vi. Frekvencija: 2,4 GHz; odašiljač E.I.R.P: 1,3 dBm; prijemnik E.I.R.P: 1,8 dBm
- vii. Masa odašiljača: 7,6 grama (~ 0,27 unci)
- viii. Masa prijemnika: 98 grama (~ 3,46 unci)

- Ekološki zahtjevi proizvoda:

i. Uvjeti prijevoza

Uvjeti	Podatkovni sustav	Senzor
Temperatura/°C Vlažnost / RH, %	-15 – 45 °C ≤ 93 % RH	2 – 45 °C, ≤30 dana

ii. Uvjeti skladištenja


Uvjeti	Podatkovni sustav	Senzor
Temperatura/°C	-15 – 45 °C	2 – 30 °C
Vlažnost / RH, %	≤ 93 % RH	Nije dostupno.
Elektrostatički	Zaštićen	Nije dostupno.

iii. Radni uvjeti

Uvjeti	Podatkovni sustav	Senzor
Baterija odašiljača	DC 3,0 V, (CR1620)	Nije dostupno.
Baterija prijemnika	DC 3,7 V	Nije dostupno.
Tlak/kPa	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa
Temperatura/°C	5 – 40 °C	15 – 40 °C
Vlažnost(RU)/%	≤ 93 % RH	Nije dostupno.

6.2. Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emisija		
Očekuje se da će se sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze CT14 upotrebljavati u sljedećem okruženju. Kupci i korisnici trebaju paziti da su ti elektronički uvjeti ispunjeni.		
Ispitivanje emisije	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
RF emisije u skladu s normom CISPR 11	Skupina 1	Sustav CT14 usvaja emisije samo za svoju internu komunikaciju. Razina energije vrlo je niska i ne očekuje se da uzrokuje smetnje okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije u skladu s normom CISPR 11	Tip B	/

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Očekuje se da će se sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze CT14 upotrebljavati u sljedećem okruženju. Kupci i korisnici trebaju paziti da su ti elektronički uvjeti ispunjeni.			
Ispitivanje otpornosti	IEC60601 Ispitivanje električne razine	Ispunjena električna razina	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC61000-4-2	± 8 KV pražnjenje kontaktom ± 15 KV pražnjenje zrakom	± 8 KV pražnjenje kontaktom ± 15 KV pražnjenje zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili popločeni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Magnetsko polje energetske frekvencije (50 Hz, 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetsko polje energetske frekvencije trebalo bi biti uobičajene razine, kako je u poslovnom ili bolničkom okruženju.
Radiofrekvencijske emisije IEC61000-4-3	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući bilo koji dio sustava CT14) ne bi smjela biti bliže od dolje navedene preporuke. Preporučeni izračun udaljenosti: $d = 1,167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P – Maksimalna razina izlazne snage odašiljača prema proizvođaču, jedinica (W). d – Preporučena udaljenost, Jedinica (m) . Intenzitet polja imobiliziranog RF odašiljača određen je faktorom a. Trebao bi biti ispod električne razine na svakoj b razini. Mogu se pojaviti smetnje u blizini opreme s takvom oznakom. 
Napomena 1: Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primijenite višu frekvencijsku formulu.			
Napomena 2: Smjernice možda nisu prikladne za sve okolnosti. Na elektromagnetski prijenos utječu zgrade, predmeti i ljudska tijela.			
<ul style="list-style-type: none"> • Odašiljači s fiksnim položajem, kao što su bežični telefoni, čvorišta za bežične mreže, amaterski kratkovalni radio, FM/AM radio i TV itd., emitiraju elektronička polja čiji intenzitet možda nije točno poznat. Kako bi se procijenio intenzitet takvih polja, potrebno je promatrati takvo okruženje. Ako se uoče više od gore testiranih električnih razina i potvrdi se interferencija opreme, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput podešavanja smjera ili lokacije. • Intenzitet polja trebao bi biti ispod [V1]V/m u cijelom rasponu. 			

Preporučene udaljenosti za prijenosnu ili mobilnu komunikacijsku opremu i sustave – Oprema i sustavi koji nisu za održavanje života.

Preporučene udaljenosti za prijenosnu RF opremu s CT14 sustavom		
Očekuje se kako će se CT14 sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze upotrebljavati u okolini u kojoj su interferencije radijske frekvencije kontrolirane. Na temelju maksimalnih razina izlazne snage kupci ili korisnici mogu upotrebljavati donji izračun za procjenu minimalnih udaljenosti od uređaja koji emitira radijsku frekvenciju potrebnu za upotrebu CT14 sustava.		
Maksimalna nominalna razina izlazne snage (W)	$d = 1,167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)	$d = 2,333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz)
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
Za opremu čije izlazne razine nisu navedene u gornjoj tablici procjena se može napraviti upotrebom jednadžbe, gdje je jedinica za d metar (m), a p (maksimalna snaga) vat (W). Napomena 1: Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primijenite višu frekvencijsku formulu. Napomena 2: Smjernice možda nisu prikladne za sve okolnosti. Na elektromagnetski prijenos utječu zgrade, predmeti i ljudska tijela.		

Osnovna svojstva ispitivana elektromagnetskim ispitivanjima:
Mjerenje istosmjerne struje u rasponu od 0 ~ 50 nA, unutar ± 1 nA.
Mjerenje istosmjerne struje u rasponu od 50 ~ 370 nA, unutar $\pm 2,0$ %.

6.3 Izjava o Direktivi EU-a o radioopremi (RED)

Ovime POCTech Co., LTD izjavljuje da je tip radio opreme CT-100C14 odašiljač i prijemnik CT-100BD u skladu s Direktivom 2014/53/EU.

Potpuni tekst EU-ove izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj mrežnoj stranici:
www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity.

7. Jamstvo

7.1. Kontakti i brojevi:

- Služba za korisnike

Služba za korisnike	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Telefon	86-400-118-8528
Mrežna stranica	www.poctechcorp.com

7.2. Jamstvo

Jamstveno razdoblje za odašiljač i prijemnik: jedna godina od datuma kupnje. Unutar jedne godine mogu se pojaviti promjene sljedećih uvjeta:

- Oštećenje ili kvar uzrokovani nepravilnom uporabom ili zlouporabom.
- Oštećenje ili kvar uzrokovani silom uključujući, ali ne ograničavajući se na: požar i potres.
- Oštećenje ili kvar uzrokovani u transportu ili slanju nakon kupnje.
- Oštećenje ili kvar uzrokovani drugim razlozima koji se ne mogu pripisati proizvodnji.
- POCTech Co., Ltd. zadržava pravo objašnjavanja gore navedenih pojmova i uvjeta.



Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Hongfeng Road 1633, zgrada 11 i 12
Huzhou City 313000, Zhejiang, Kina



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf,
Njemačka

Verzija: V20211230

Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Hongfeng Road 1633, zgrada 11 i 12,
Huzhou City 313000,
Zhejiang, Kina
86-400-118-8528

Kazalo

1. Varnostna navodila	25
1.1. Pomembne varnostne informacije	25
1.2. Oznake	25
2. Podatki o izdelku	26
2.1. Predviden namen	26
2.2. Kontraindikacije	26
2.3. Pregled sistema.....	26
2.4. Sestavni deli sistema.....	26
2.5. Opis menija sprejemnika	28
3. Priprave za uporabo	30
3.1. Priprave za uporabo	30
4. Delovanje izdelka in opomba	31
4.1. Uporaba novega senzorja	31
4.2. Zaženite senzor	35
4.3. Zagon senzorja in prva referenčna vrednost glukoze v krvi	35
4.4. Vnosi dogodkov	36
4.5. Funkcije zaslona na dotik	37
4.6. Skrb in vzdrževanje v času spremljanja	37
4.7. Zaključevanje stalnega spremljanja ravni glukoze	38
4.8. Odlaganje	38
5. Odpravljanje težav in vzdrževanje	39
5.1. Odpravljanje težav (s kodo napake).....	39
5.2. Splošno vzdrževanje naprave – pregled in vzdrževanje	41
6. Specifikacije in deklaracija o elektromagnetni združljivosti	41
6.1. Specifikacije.....	41
6.2. Izjava o elektromagnetni združljivosti.....	42
6.3. Izjava o skladnosti z Direktivo EU o radijski opremi (RED)	44
7. Garancija	44
7.1. Kontaktni podatki	44
7.2. Garancija	44

1. Varnostna navodila

1.1. Pomembne varnostne informacije

Pred uporabo preberite celoten priročnik sistema za stalno spremljanje ravni glukoze (CGM). Če ne razumete kakšnega dela vsebine priročnika ali imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specialista. Ta priročnik vsebuje informacije o kontraindikacijah, opozorila, previdnostne ukrepe in druge pomembne informacije.

Opozorilo













Ta naprava ni zasnovana kot nadomestek za glukometer. Sistem je treba uporabljati skupaj z merilnikom glukoze v krvi v skladu s pravili.

- Odločitve o zdravljenju se ne smejo sprejemati samo na podlagi rezultatov te naprave. Pred prilagajanjem terapije obvezno preverite raven glukoze z glukometrom.
- Ne smete prezreti simptomov, povezanih z nizkimi ali visokimi ravnmi glukoze. Če imate simptome nizke ali visoke ravni sladkorja v krvi, preverite rezultate s svojim glukometrom.
- Napravo morate redno umerjati v skladu z navodili v tem priročniku, saj boste le tako prepričani o pravilnem delovanju naprave. Lastnosti delovanja naprave niso bile upoštevane v primerih, ko je bila naprava umerjena manj pogosto, kot je priporočeno.
- Sistem za stalno spremljanje ravni glukoze je treba uporabljati pod zdravniškim nadzorom.

Pozor

- Pred odpiranjem embalaže senzorja si vedno umijte roke z milom in vodo. Po odprtju embalaže se ne dotikajte lepljivega dela.
- Pred namestitvijo senzorja vedno očistite kožo na predelu namestitve, in sicer s protimikrobno raztopino, kot je izopropanol. Ne nameščajte senzorja, dokler se očiščen predel ne posuši.
- Določite razpored rotacije za izbiro vsake nove lokacije senzorja. Izogibajte se lokacijam za senzorje, ki jih omejujejo oblačila ali dodatki, ali pa mestom, ki so močno izpostavljena med telesno aktivnostjo.
- Izogibajte se injiciranju inzulina ali postavljanju inzulinske infuzijske črpalke v krogu 7,5 cm od senzorja.
- Senzor je sterilen v neodprti, nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte senzorja, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta.
- Za umerjanje morate vnesti točen odčitek, ki ga prikazuje vaš glukometer iz prsta. V 5 minutah vnesite vse odčitke glukometra iz prsta. Vnos nepravilnega odčitka glukoze v krvi iz prsta po izteku 5 minut lahko vpliva na delovanje naprave.

1.2. Oznake:

Oznake simbola	Naziv simbola
	Poglejte si navodila za uporabo
	Poglejte navodilo za uporabo/priročnik.
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
	Za enkratno uporabo
	Uporabljeni del tipa BF
	Enosmerni tok
	Neionizirajoča elektromagnetna emisija
	Simbol za označevanje električne in elektronske
LOT	Številka serije
	Rok trajanja
	Raven temperature (2 °C ~ 30 °C)
IP27	Navedena stopnja zaščite pred prodiranjem tekočine
	Proizvajalec
	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Datum proizvodnje
EC REP	Pooblaščen zastopnik v EU

2. Podatki o izdelku

2.1. Previden namen

Naprava je zasnovana za odkrivanje trendov in spremljanje vzorcev pri odraslih, ki imajo sladkorno bolezen. Sistem je namenjen za uporabo pri bolnikih.

Ta naprava ni zasnovana kot nadomestek za glukometer. Napravo je treba uporabljati skupaj z glukometrom. Odločitve o načinu zdravljenja se ne smejo sprejemati samo na podlagi rezultatov te naprave. Pred prilagajanjem terapije obvezno preverite odločitve o načinu zdravljenja s pomočjo glukometra.

Indikacije

Sistem je namenjen za odkrivanje trendov in spremljanje vzorcev pri odraslih, ki imajo sladkorno bolezen. Namenjen je za uporabo pri bolnikih.

2.2. Kontraindikacije

CT, rentgen ali magnetna resonanca: Če morate opraviti CT, rentgen ali magnetno resonanco, odstranite oddajnik in senzor. Po končanem pregledu zaženite novi senzor.

2.3. Pregled sistema:

Princip delovanja

Senzor deluje s pomočjo encimskih elektrokemičnih reakcij z glukozo. Encim glukoza oksidaza omogoča pretvorbo glukoze v elektronski signal. Sprejemnik pretvori signal senzorja v odčitek glukoze, ki se prikaže uporabniku.

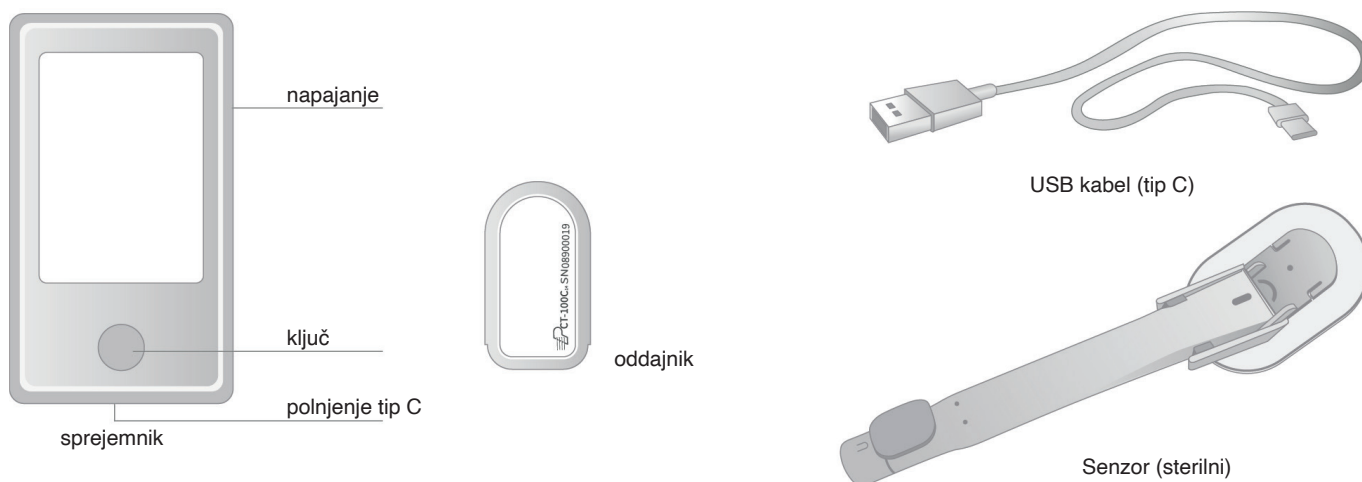
CT14 vam omogoča stalen pregled odčitkov vsake 3 minute, do 14 dni.

Reagenti

Glukoza oksidaza. Encim glukoza oksidaza je pridobljen iz mikroorganizma *Aspergillus niger*, prečiščenega in posušenega v skladu s smernicami tipa VII-S. Zunanja plast membrane senzorja preprečuje neposredni stik tkiva z glukozno oksidazo, zato je tveganje za reakcije tkiva na glukozo oksidazo minimalno.

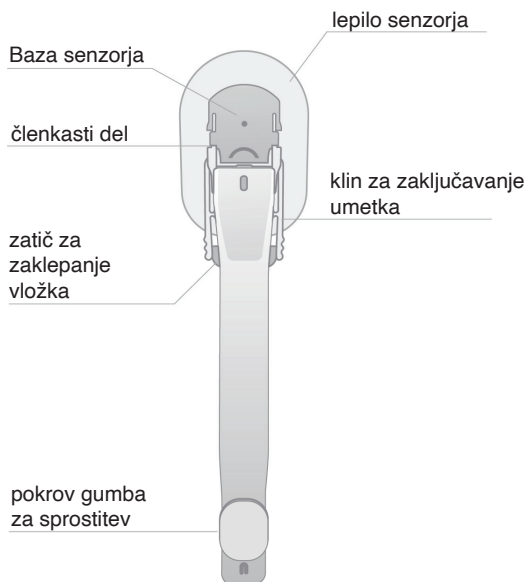
2.4. Sestavni deli sistema

Sistem je sestavljen iz treh delov (Slika 1.) – senzorja glukoze, oddajnika in sprejemnika.



Slika 1. Sistem: senzor, oddajnik, sprejemnik

- Senzor je upogljiv majhen trak s štirimi elektrodami in vložkom, zapakiran je v sterilno embalažo za neposredno uporabo.



Slika 2. Sklop senzorja (senzor in vložek)

Del		
1	1.1	Senzor CT-202
2	2.1	Oddajnik CT-100C ₁₄
3	3.1	Sprejemnik CT-100BD
4	4.1	Uporabniški priročnik
	4.2	Hitri vodnik za začetek dela
	4.3	Dodatki: USB kabel (tip C)
	4.4	Dodatki: Pokrov baterije
	4.5	Dodatki: Litij-ionska gumbasta baterija CR1620 za oddajnik CT-100C14 (opsijsko)

• Potreben dodatni pribor:

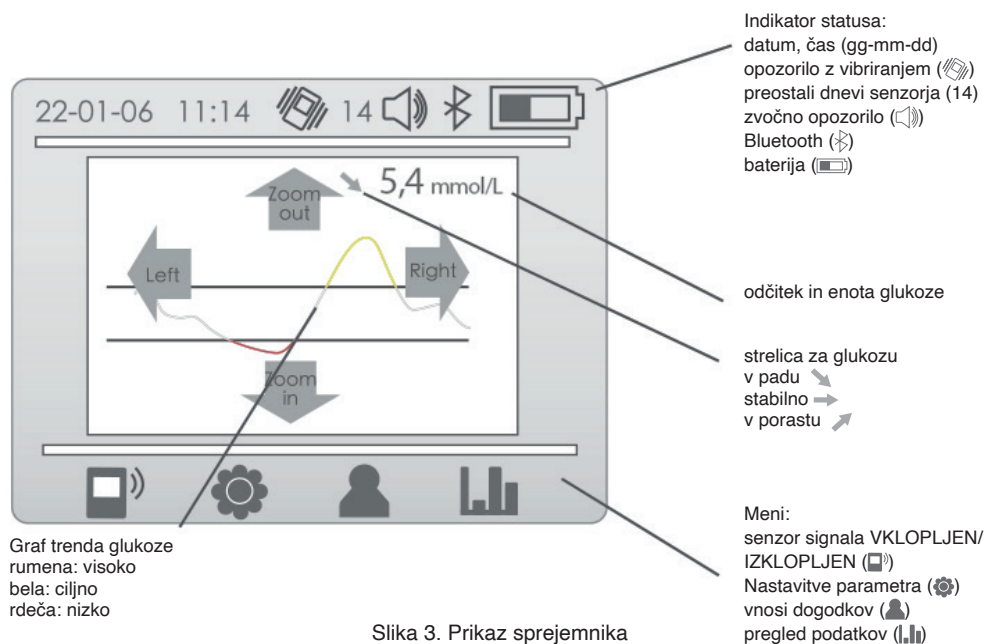
Uporabniki morajo imeti na voljo glukometer za prilagajanje terapije in umerjanje CGM.

Uporabniki lahko izberejo, ali želijo prejemati podatke s pomočjo sprejemnika ali aplikacije POCTech CGM.

Uporabniki si lahko aplikacijo POCTech CGM prenesejo iz trgovine mobilnih aplikacij. Aplikacija POCTech CGM lahko s pomočjo oddajnika in senzorja zbira, analizira, pretvarja in prikazuje trenutne podatke, ki jih zbira oddajnik, shranjuje zbrane podatke in ustvarja poročila.

Najnovejšo različico uporabniškega priročnika za uporabnike aplikacije POCTech CGM si lahko ogledate na www.poctechcorp.com. Uporabniki se lahko obrnejo na prodajalca za nabavo programske opreme POCTech Care za Windows, ki se uporablja za vnos shranjenih podatkov CGM v računalnik prek kabla USB in za prejem prikaza podatkov o glukozi, ki jih zbira CGM.

2.5. Opis izbornika prijemnika (slika 3.):

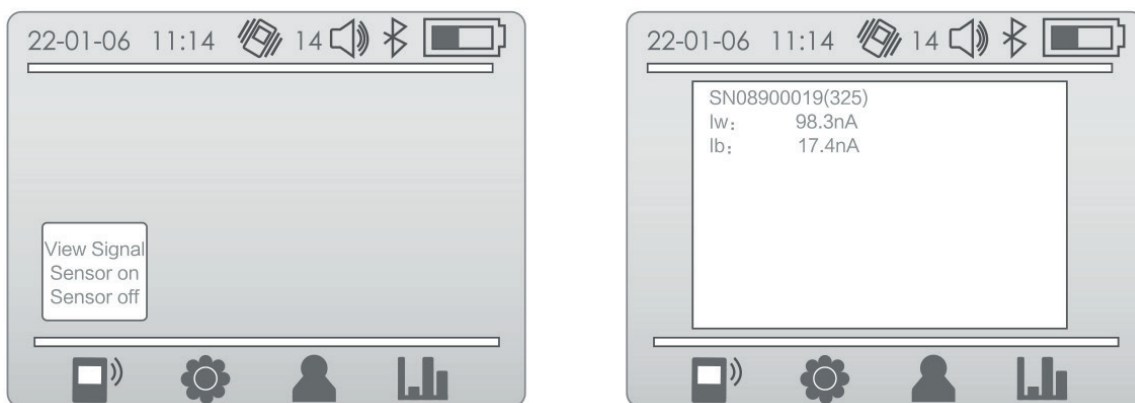


Slika 3. Prikaz sprejemnika

🔌 Senzor VKLOPLJEN/IZKLOPLJEN:

Za vklop/izklop podatkovne komunikacijske povezave oddajnika (Slika 4): V normalnem načinu delovanja postavka "senzor vklopljen" ni potrebna. Povezava senzorja/oddajnika se zažene z operacijo "Skeniraj za iskanje". Kadar je senzor v statusu povezave podatkov, postavka "senzor vklopljen" ni v funkciji. Možnost "senzor izklopljen" je na voljo le za posebne primere, ko je treba prekiniti spremljanje ali ga ustaviti pred koncem običajnega 14-dnevnega obdobja.

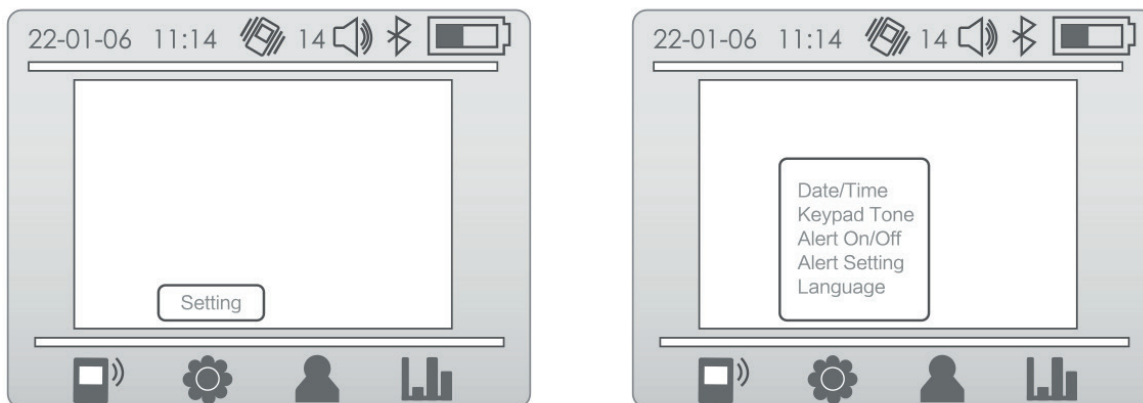
"Signal senzorja" je namenjen preverjanju statusa senzorja (odpravljanje težav) ob sumu na težave. Meni senzorja se odpre z dolgim pritiskom na ikono (dlje od 3 sekund).



Slika 4. Pregled zaslona signalov

⚙️ Meni parametrov (Slika 5.):

datum/čas;
zvok tipkovnice;
opozorilo vklopljeno/izklopljeno (zvok/vibriranje/zvok+vibriranje);
nastavitev opozorila (vrednosti praga za hiperglikemijo/hipoglikemijo);
jezik.



Slika 5. Izbornik s postavkama parametara

👤 Vnos dogodka (Slika 6.):

Referenčna glukoza v krvi iz prsta: uporabnik vnese raven glukoze v krvi

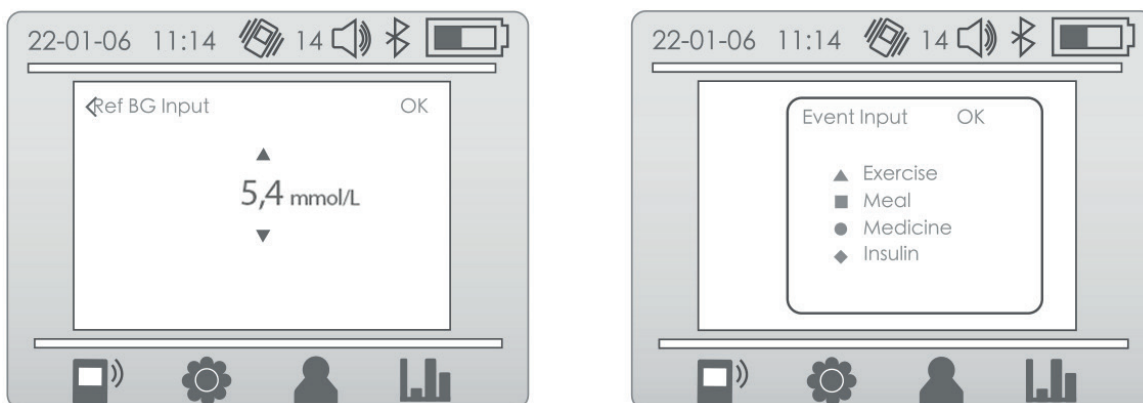
Vnosi dogodkov: prijave uporabnika:

telesna aktivnost;

obrok;

zdravilo;

inzulin.

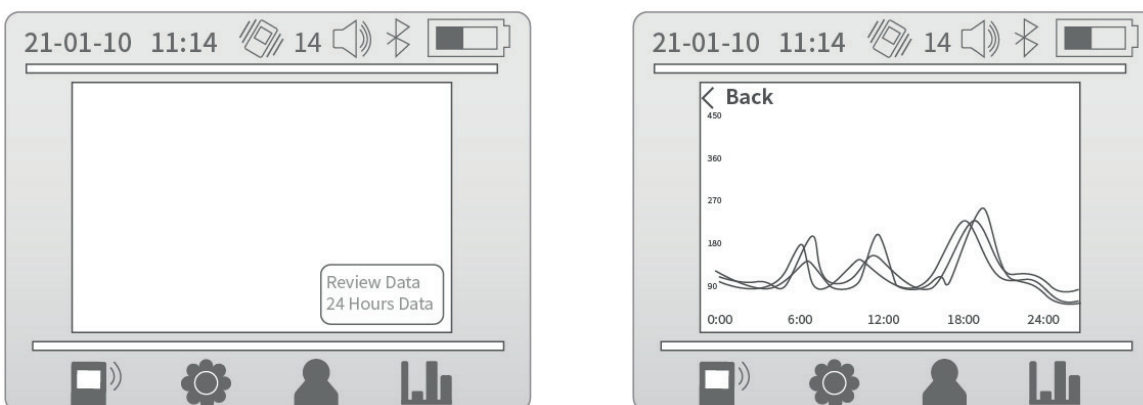


Slika 6. Vnosi dogodkov

📊 Pregled podatkov (Slika 7.):

Pregled podatkov: pregled zgodovine podatkov senzorja

Podatki 24 ur: prikaz štiriindvajseturnega prekrivanja izbrane datoteke podatkov senzorja



Slika 7. Meni podatkov

3. Priprave za uporabo

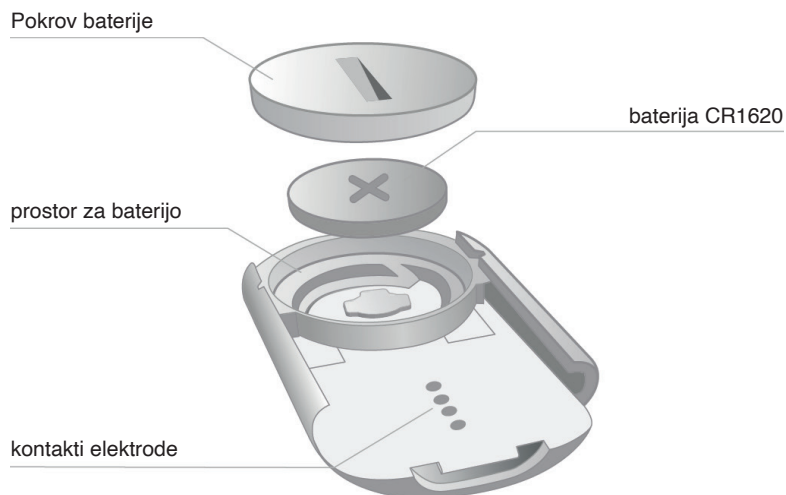
3.1. Priprave za uporabo

Senzor:

Preverite sterilno embalažo in rok uporabnosti, da zagotovite, da je senzor v dobrem stanju.

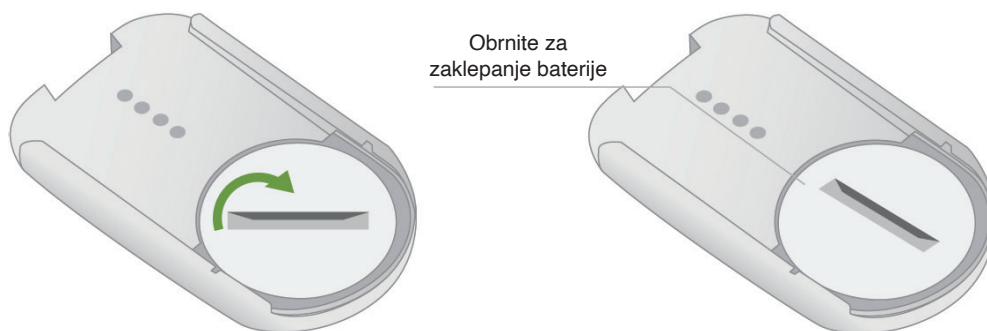
Oddajnik:

Na začetku spremljanja zagotovite, da je za vsak senzor na voljo ena nova gumbasta baterija CR1620 (3V). Pripravite oddajnik (Slika 8): Namestite baterijo CR1620 v oddajnik.



Slika 8. Vstavite baterijo oddajnika

Prepričajte se, da je pozitivna stran baterije obrnjena navzgor. S kovancem zategnite pokrovček predala za baterijo (Slika 9.).



Slika 9. Zategnite pokrov baterije

Oddajnik začne brezžično oddajanje. Na najbližjem sprejemniku se bo prikazala identifikacijska številka (ko je sprejemnik v načinu iskanja).

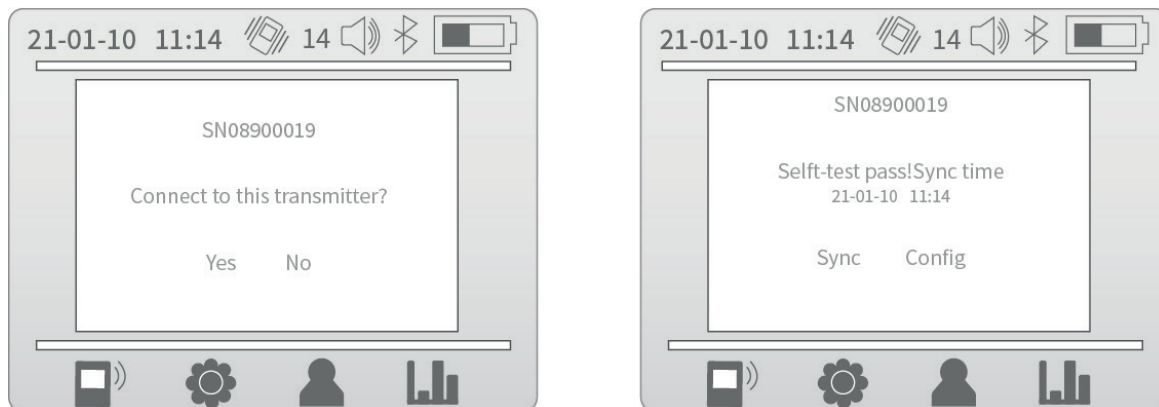


Slika 10. Identifikacijska številka oddajnika

Senzor:

Pritisnite in držite stikalo za vklop več kot 3 sekunde, da vklopite sprejemnik. Preverite, ali sta datum in ura pravilna in ali indikator baterije kaže zadostno napolnjenost baterije.

Ko se sprejemnik uspešno zažene, se bo na njem prikazala identifikacijska številka. Preverite številko oddajnika. Tapnite na številko na zaslonu za izbiro oddajnika. Nato pa "Da" za povezovanje oddajnika. Na zaslonu sprejemnika se pojavi ikona Bluetooth-antene, kar pomeni, da je podatkovna komunikacija vzpostavljena. Nato izberite "Sync" za sinhronizacijo oddajnika in sprejemnika (Slika 11.).



Slika 11. Poiščite oddajnik in ju povežite

Alkoholne blazinice in medicinski lepilni povoji:

Pripravite dovolj zalog za čiščenje kože, dezinfekcijo in zaščito oddajnika.

4. Delovanje izdelka in opomba

4.1. Uporaba novega senzorja

Pripravite sprejemnik:

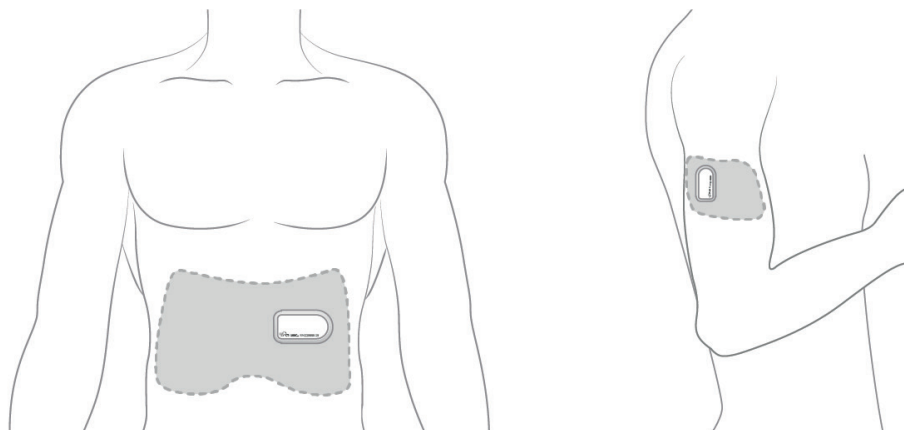
Kadar je sprejemnik VKLOPLJEN, išče vse bližnje oddajnike in prikaže seznam oddajnikov (ali drugih naprav Bluetooth v bližini).

Preverite baterijo sprejemnika. Po potrebi napolnite baterijo.

Nastavite datum in čas, načine opozorila, ravni hiperglikemije in hipoglikemije ter jezik.

Pripravite kožo:

Za namestitev senzorja izberite nadlaket ali sredino trebuha (Slika 12). Ne nameščajte na predelih brazgotin in drugih poškodovanih predelih na koži. Za čiščenje in dezinfekcijo kože uporabljajte alkoholne blazinice.



Slika 12. Izbira mesta za spremljanje

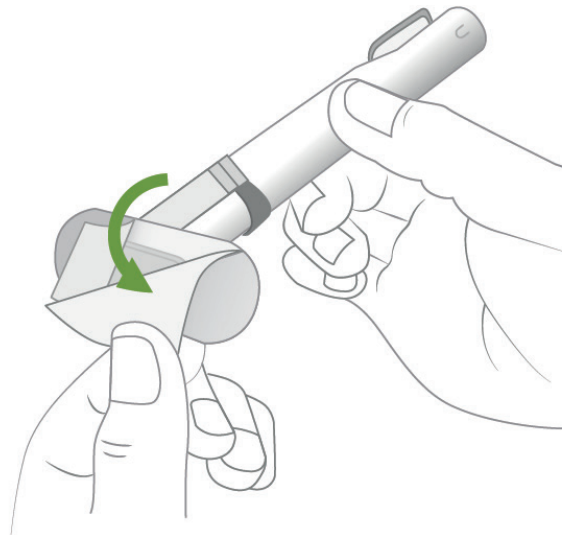
Pripravite senzor:



Preglejte sterilno embalažo senzorja.
Ne uporabite ga, če je embalaža poškodovana.



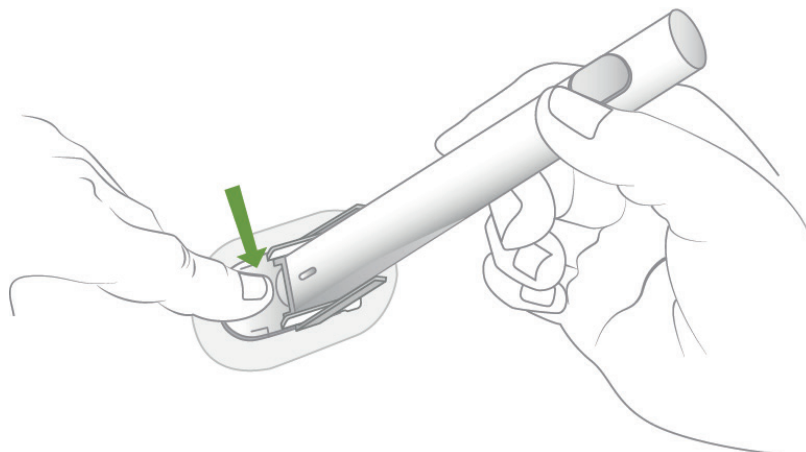
Pred odpiranjem vedno preverite datum izteka veljavnosti na pakiranju senzorja. Ne uporabljajte senzorjev, ki jim je potekel rok veljavnosti. Odprite sterilno embalažo in odstranite senzor. Odstranite zaščitni film na samolepilnem traku baze senzorja (Slika 13).



Slika 13. Odstranjevanje zaščitnega filma

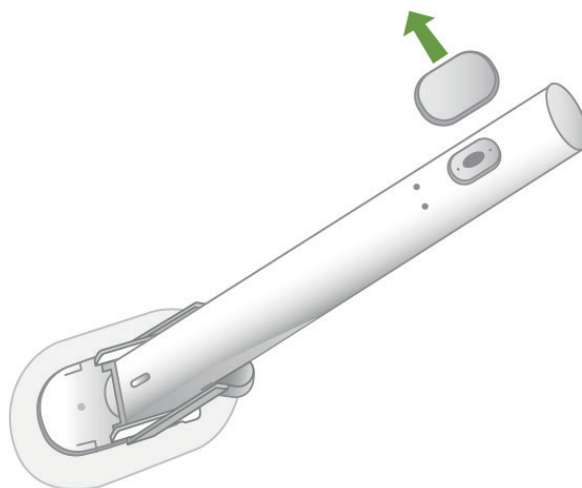
Namestite senzor:

Senzor namestite na čisto kožo.
Pritisnite bazo senzorja in samolepilni trak, da se film zalepi (Slika 14).



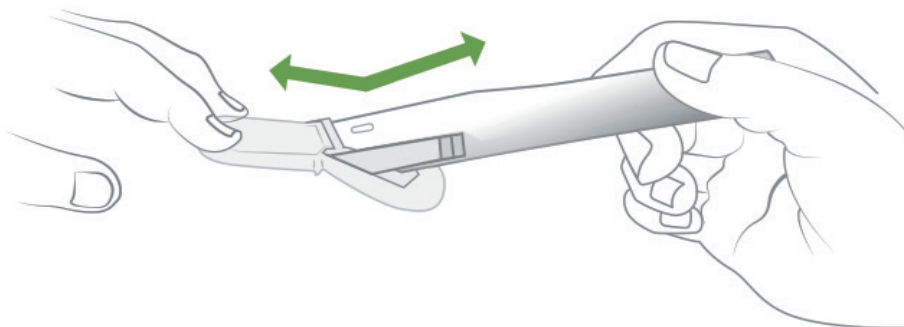
Slika 14. Čvrsto pritisnite ploščico senzorja, da bi se prepričali, ali se je zalepila.

Odstranite zaščitni pokrovček na gumbu za sprostitvev (slika 15).



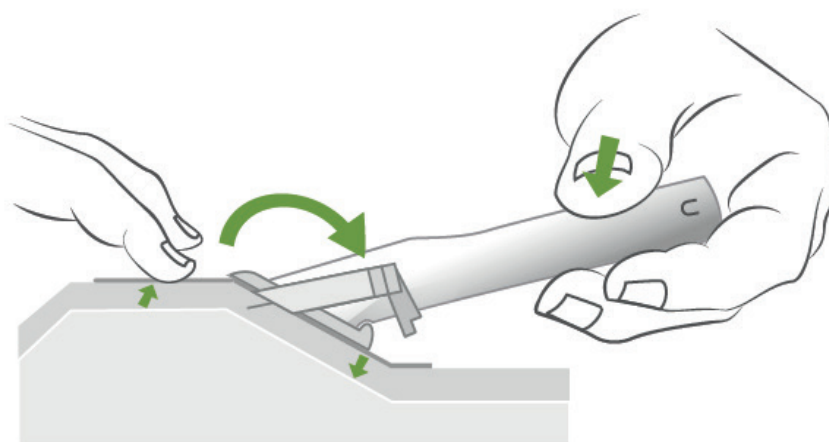
Slika 15.

Upognite ročaj vložka, dokler sprednja ploščica senzorja ne potegne kože navzgor. (Slika 16a).



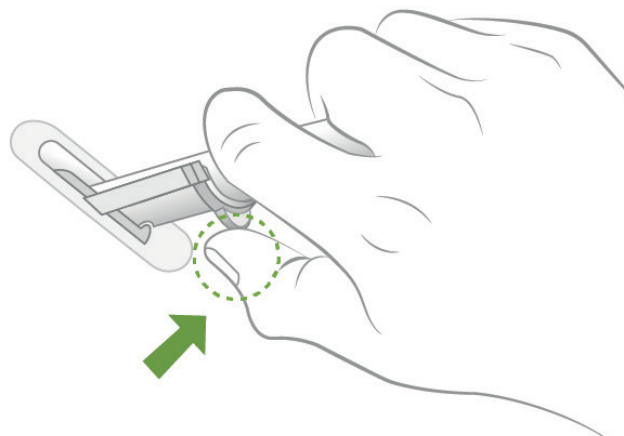
Slika 16a.

Pritisnite gumb za sprostitvev, da zaženete mehanizem vstavljanja. Senzor se mora namestiti na način, prikazan na sliki 16b.



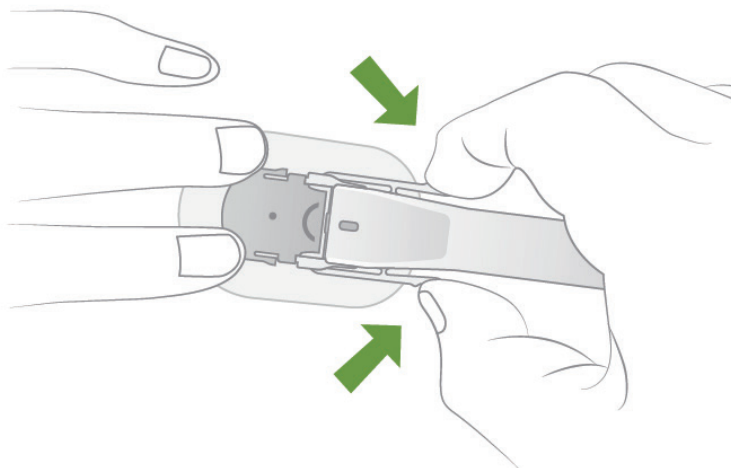
Slika 16b. Pravilni kot vstavljanja

Po vstavitvi senzorja povlecite nazaj zaklepni zatič vložka s palcem tiste roke, ki drži vložek (Slika 17.).



Slika 17. Odstranite zaklepni zatič

Nato pritisnite ročke ob straneh vložka, da ločite senzor. Vložek odstranite in ga odložite med medicinske ostre odpadke (slika 18).



Slika 18. Odnite in ločite vložek

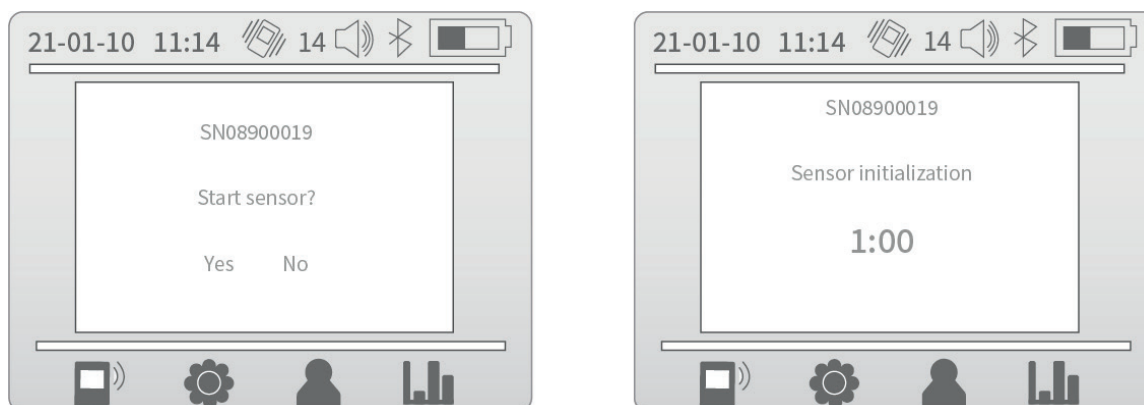
Potisnite priključni blok senzorja (slika 19):
Potisnite priključni blok senzorja navzdol, da bi ga zaklenili v bazo.



Slika 19. Potisnite priključni blok senzorja v položaj

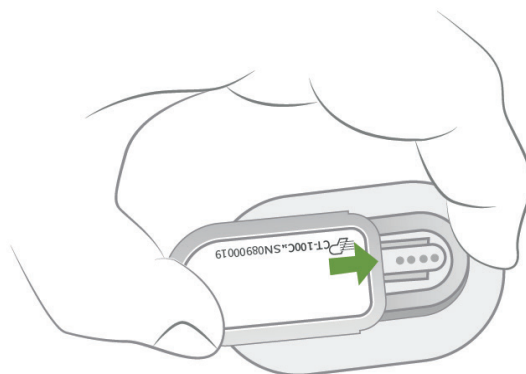
4.2. Zaženite senzor

Na zaslonu se prikaže “Zagon sensorja? Da/ne.” Z izbiro odgovora “da” sistem vstopa v naslednji režim delovanja zagona in začne shranjevati podatke iz sensorja (Slika 20.).



Slika 20. Začetek prevzema podatkov iz sensorja

Namestite oddajnik na senzor: Potisnite oddajnik na bazo sensorja in zaklenite (Slika 21.).



Slika 21. Namestitev oddajnika na senzor in zaklepanje

Opomba

Po potrebi z medicinskim lepilnim trakom (3 x 4", vodoodporni) prekrijte celoten sklop oddajnika/senzorja.


4.3. Zagon sensorja in prva referenčna vrednost glukoze v krvi

Senzor potrebuje enourni zagon. Na zaslonu je prikazano odštevanje.

⚠ Pozor

Zaradi fizioloških razlik vrednosti glukoze v krvi v 2 urah po obroku ali močno sladkani pijači ni mogoče uporabiti kot reference za umerjanje. Lahko se zgodi bistvena napaka!

Opomba

Pomembno je načrtovati čas za začetek enournega zagona. Najboljši čas za vstavev sensorja je takoj po zajtrku ali kosilu, tako da je prvo umerjanje (po 1-urnem zagonu) pred naslednjim obrokom, ko je glukoza v krvi stabilna. Po zagonu je potrebna referenčna raven glukoze v krvi iz prsta (BG). Izmerite glukozo v krvi iz prsta, izberite “”, nato pa “Ref BG Input” za vnos ravni glukoze v krvi (Slika 22.).



Slika 22. Vnos referenčne ravni glukoze v krvi

Vrednost glukoze senzorja in graf neprekinjene glukoze bosta prikazana po vnosu glukoze v krvi (Slika 23.).



Slika 23. Zaslón sprejemnika za normalno spremljanje glukoze

Referenčna vrednost glukoze v krvi je potrebna zaradi umerjanja. Upoštevajte naslednjo tabelo umerjanja za merjenje glukoze v krvi in vnesite v sprejemnik v 5 minutah.

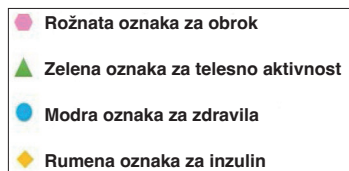
	Prvi	Drugi	Komentar
Prvi dan	prva vrednost glukoze v krvi	6–10 ur po prvem odčitavanju glukoze v krvi	drugo očitavanje glukoze u krvi trebalo bi biti prije večere ili prije spavanja
Drugi dan	zjutraj na tešče	pred večerjo	
3. – 14. dan	zjutraj na tešče	ni na voljo	eno določanje glukoze v krvi v času od 3 do 14 dni

Opomba

Vnesti morate raven glukoze v krvi iz prsta na tešče pred zajtrkom. Ne vnašajte vrednosti glukoze 2 uri po obroku.

4.4. Vnosi dogodkov:

Uporabnik naj vodi dnevnik vseh aktivnosti in vanj vpisuje vse obroke, vadbo, zdravila in inzulin ves čas nošenja senzorja (Slika 24.).



Slika 24. Stavke izbornika za opis dogajanja

4.5. Funkcije sprejemnika z zaslonom na dotik

Privzeti prikaz: Privzeti prikaz vključuje graf, ki prikazuje peturno raven glukoze in vrednost glukoze. Enota za koncentracijo glukoze je mg/dL (mmol/L je na voljo v državah, kjer se uporablja ta enota). Normalni graf in koncentracija glukoze sta prikazana v beli barvi. Pritisnite tipko HOME na katerem koli zaslonu in se vrnite na privzeti prikaz.

Puščice: Kadar se poleg vrednosti glukoze pojavi puščica, ki kaže navzdol, to označuje smer spremembe trenda glukoze.

Hipoglikemija: Graf postaja rdeč z opozorilom (zvočni signal ali vibriranje), kadar glukoza senzorja preseže vnaprej nastavljene ravni.

Hiperglikemija: Graf postaja rumen z opozorilom (zvočni signal ali vibriranje), kadar glukoza senzorja preseže vnaprej nastavljene ravni.

Oznake dogodkov: Ko uporabnik vnese dogodek v (👤), se na grafikonu glukoze pojavi ustrezna oznaka dogodka (Slika 24).

Večanje in zmanjševanje časovnega obdobja: Če se s prstom dotaknete dna zaslona, boste z zoomiranjem časovno obdobje zmanjšali za polovico; če se s prstom dotaknete vrha zaslona, boste z dvakratnim zoomiranjem povečali časovno obdobje.

Listanje strani levo/desno: Z dotikom leve ali desne strani zaslona se pomikate naprej ali nazaj za eno stran. Zeleno obarvan datum/zeleno obarvan čas označuje način pregledovanja: Ko pregledujete grafikon, prikaz datuma/časa postane zelen, kar pomeni, da čas ne predstavlja trenutnega časa na uri.

Zelena navpična črta in zelena vrednost glukoze sta za vrednost točke pregleda: Dolg pritisk na katero koli točko grafa glukoze bo prikazal zeleno črto. Vrednost glukoze te točke je prikazana z zeleno barvo.

Štiriindvajseturno prekrivanje: Pritisnite na ikono podatkov (📊) za odpiranje menija s pregledom podatkov. Izberite "podatki 24 ur" za odpiranje seznama datotek s podatki senzorja. Za trenutni senzor izberite zadnjo datoteko. Prikazalo se bo štiriindvajseturno prekrivanje.

Vklopljena in izklopljena opozorila: Opozorila z zvočnim signalom vibriranjem prejmete zaradi alarma ali kot opomnik, ko se zgodi neobičajna situacija. Za izklop opozoril uporabite meni "Nastavitve" (⚙️) in izberite "Opozorilo vklopljeno/izklopljeno", nato izberite "izklopljeno", "v redu", nato pa "potrdi IZKLOPLJENO".

4.6. Skrb in vzdrževanje v času spremljanja

Preberite uporabniški priročnik pred uporabo in rokovanjem s sistemom. Uporabniki so zdravniki, medicinske sestre in bolniki, ki morajo biti usposobljeni.

Sprejemnik naj bo na oddaljenosti 4 metrov. Določena učinkovita razdalja brezžične komunikacije je 4 metre. Priporočljivo je, da nosite sprejemnik ves čas. Funkcija opozoril ne bo na voljo, če oddajnik ni povezan.

Preverjajte indikator baterije sprejemnika. Kadar je to potrebno, napolnite baterijo. Za polnjenje sprejemnika uporabljajte USB-kabel, ki je priložen sistemu. Če naprave niste uporabljali več kot en mesec, jo je treba enkrat napolniti. Hranite proč od ognja in močnih elektromagnetnih polj. Izogibajte se močnim udarcem naprave. Pri povezovanju na adapter za napajanje ali računalnik mora to ustrezati standardu EN 62368-1 za ME sisteme.

Prhanje: Ob pravilni namestitvi in vzdrževanju je sklop senzorja/oddajnika vodoodporen glede na oceno zaščite pred prodorom vode IP27 (potop v vodo globine 1 meter/3 koraki do 30 minut). To pomeni, da se lahko prhate brez dodatne zaščite. Vendar zaradi razlik v času nošenja in razlik v stanju kože ljudi vsekakor priporočamo, da upoštevate potrebne previdnostne ukrepe, ko se ukvarjate z dejavnostmi, ki vključujejo vodo.

Potenje: Izogibajte se pretiranemu potenju. To lahko povzroči kratek stik med senzorskimi priključki in popuščanje lepilnega traku.

Nenamerna izguba senzorja: Če se senzor nenamerno sname, ga ne poskušajte znova uporabiti. Primer prijavite ali pa senzor predajte svojemu zdravniku.

Dejavnosti na prostem: Izogibajte se napornim športnim dejavnostim, ki vključujejo fizične udarce.

Srbenje: Lepilni trak lahko izzove srbenje kože. To lahko omilite z menjavo zaščitnega traku vsakih nekaj dni. Pri menjavi traku bodite pozorni, da ne ovirate senzorja. Če se pod območjem senzorja pojavi oteklina ali rdečina, ki jo spremlja močno srbenje, bo morda treba senzor odstraniti.

Izogibajte se ekstremnim temperaturam: Poskusite se izogniti bivanju na ekstremnih temperaturah, ki so zunaj določenih meja za delovanje sistema.

Močna elektromagnetna polja: Izogibajte se močnim elektromagnetnim poljem.

CT, rentgen ali magnetna resonanca: Če morate opraviti CT, rentgen ali magnetno resonanco, odstranite oddajnik in senzor. Po končanem pregledu zaženite novi senzor.

Vpliv na drugo medicinsko opremo: V ekstremnih okoliščinah se lahko poškoduje tudi medicinska oprema, ki je v bližini. Poglejte si izjavo IEC-a.

Neobičajen signal: Neobičajni signali so lahko posledica okvare sistema, kratkega stika, potenja, vdora vode itd. Če se težava ne odpravi, odstranite senzor in prijavite primer.

Da bi se izognili motnjam, sprejemnik ne sme biti blizu drugih podobnih sistemov. Uporabniki inzulinske črpalke ne bi smeli nameščati senzorja na isto stran trebuha, kjer prejemajo inzulinsko infuzijo.

Podatkovni sistem deluje samo z določenimi senzorji. Oglejte si sorodne objave proizvajalcev glede združljivosti senzorjev v prihodnosti. Ne povežite senzorjev z drugimi neodobrenimi napravami ali omrežji.

Podatki, ki jih prikaže sprejemnik, so namenjeni dopolnitvi registrirane naprave ali merilnika glukoze v krvi in niso nadomestilo tej napravi. Namen je zagotoviti podatke o stalnih spremembah koncentracije glukoze in trendih sprememb.




Opozorilo

Hranite zunaj dosega majhnih otrok. Sistem vsebuje majhne delce, ki lahko predstavljajo tveganje za zadušitev, če jih pogoltnejo.

4.7. Zaključevanje stalnega spremljanja ravni glukoze

Sistem je programiran za zbiranje podatkov za do 14 dni. Zbiranje podatkov se samodejno zaključi po koncu 14-dnevnega prenosa podatkov.

Izklopite senzor v meniju senzorja “” in odstranite senzor skupaj z oddajnikom. Pri odstranjevanju senzorja s kože odlepите in dvignite lepilo baze senzorja na enem robu in ga naglo povlecite navzgor, dokler se celoten sklop senzorja/oddajnika ne loči od kože. Oddajnika ne zavržite. **Skrbno preverite, da na koži ni krvavitev, okužb, vnetij itd. Če imate kakršne koli sume, se obrnite na medicinsko osebje.**



Opozorilo

Še naprej uporabljajte svoj glukometer za samokontrolo sladkorne bolezni. Ne smete prezreti simptomov, povezanih z nizko ali visoko ravni glukoze. Če imate simptome nizke ali visoke ravni sladkorja v krvi, preverite raven s svojim merilnikom glukoze v krvi.

4.8. Odlaganje

Senzor: Odložite v skladu s pravili o medicinskem odpadu.

Oddajnik: Lahko se ga očisti in znova uporabi. Odloži se lahko med medicinsko elektroniko.

Sprejemnik: Lahko se ga očisti in znova uporabi. Odloži se lahko med medicinsko elektroniko.

Baterija: Baterijo odložite v skladu z lokalnimi predpisi in zakonskimi zahtevami.

5. Odpravljanje težav in vzdrževanje

5.1. Odpravljanje težav

Prenos v pomnilnik sprejemnika. Pomnilnik sprejemnika lahko shrani najmanj 10 ciklov podatkov iz senzorja. Vendar je priporočljivo, da podatke senzorja naložite na svoj računalnik (programsko opremo za namizne računalnike lahko dobite pri službi za pomoč uporabnikom ali pri prodajalcih).

Sprejemnik samodejno preverja pomnilniški prostor, ko zažene novi senzor. Če ni dovolj pomnilniškega prostora za vse podatke senzorja, bo uporabnik pozvan, da izbriše stare podatkovne datoteke, da sprost prostor v pomnilniku.

Za izbris datoteke podatkov pojdite na ikono podatkov (I,II). Izberite "Pregled podatkov" za prikaz seznama podatkovnih datotek. Pritisnite in držite naziv datoteke, ki jo želite izbrisati, nato izberite „da“ za potrditev brisanja. daberite "Pregled podataka" za prikaz popisa podatkovnih datoteka. Dugo pritisnite naziv datoteke koju želite izbrisati i odgovorite odabirom „da“ za potvrdu brisanja.

Neobičajen signal senzorja. Kadar je signal senzorja zunaj pričakovanega razpona, se bo sprejemnik oglasil z opozorilom. Prikaz glukoze je morda izklopljen. To se navadno zgodi, ko zaradi vode nastane kratki stik. Drugi razlog za opozorilo neobičajnega signala je lahko delno razrahljanje senzorja.

Okvara senzorja. Ko sistem potrdi napako senzorja, bo sprejemnik prikazal "Napaka senzorja. Prosimo, zaključite odčitavanje."

Težava z vzpostavljanjem začetne povezave. Če obstaja težava z vzpostavljanjem začetne povezave med oddajnikom in sprejemnikom, poskušajte izklopiti sprejemnik, nato pa ga znova vklopiti. Če težave ne odpravite, zamenjajte baterijo oddajnika.

Slaba baterija oddajnika. Sprejemnik prejema informacije o bateriji oddajnika ob vzpostavitvi začetne povezave. Prikazalo se bo sporočilo o napaki in povezave ne bo moč vzpostaviti, če je baterija oddajnika slabša od 2,9 V. Preprosto zamenjajte baterijo CR1620 in se znova povežite.

Slaba baterija sprejemnika. Sprejemnik ima polnilno baterijo. Kazalnik napolnjenosti baterije v zgornjem desnem kotu spremeni barvo, ko je moč baterije slaba. Redno ga preverjajte in po potrebi polnite baterijo. Baterija ima navadno več kot 10 ur preostalega časa delovanja, tudi ko se indikator obarva oranžno, kar je dovolj časa za iskanje možnosti polnjenja.

Opomba

Med polnjenjem sprejemnika indikator baterije, obarvan zeleno, prikazuje, da je polnjenje v teku. Ko je polnjenje končano, se indikator obarva v belo. NE izklaplajte, dokler indikator ne postane BEL.



Polnjenje



Ni konačno



Konačno

Opozorilo za hiperglikemijo. Opozorilo o visoki ravni glukoze se aktivira, ko je glukoza senzorja nad vnaprej nastavljeno vrednostjo. Priporočljivo je, da ravni hiperglikemije ne nastavite pod 200 mg/dl (11,1 mmol/L), da se izognete pogostim opozorilom. Priporočamo, da poiščete nasvet zdravnika.

Opozorilo za hipoglikemijo. Opozorilo za hipoglikemijo je najpomembnejša funkcija naprave CGM za bolnike, ki se morda sploh ne zavedajo hipoglikemije. Opozorilo o nizki ravni glukoze se sproži, ko je glukoza senzorja pod ravnijo hipoglikemije (privzeta nastavev za hipoglikemijo je 70 mg/dL ali 3,9 mmol/L). Vendar pogoj za registracijo te naprave zahteva meritev glukoze v krvi iz prsta za potrditev stanja, ko senzor zazna hipoglikemijo.

Prekinitev komunikacije prek Bluetootha. Če sprejemnik med običajnim spremljanjem opozori na prekinjeno komunikacijo, je razlog verjetno v tem, da sta sprejemnik in oddajnik zunaj dosega. Približajte ju, da omogočite ponovno povezavo.

Nepričakovana odstranitev senzorja. Čeprav je malo verjetno, lahko senzor nenadoma odpade, navadno zaradi pretiranega potenja ali gibanja ali pri osebah z mastno kožo, zaradi česar se lepilo težje trdno oprime senzorja. Za enkratno uporabo. Uporabite nov senzor.

Vrednost glukoze s senzorja se očitno razlikuje od pričakovane ocene. Če se vam na podlagi osebnih izkušenj zdi, da odčitek vašega senzorja ni natančen, priporočamo merjenje glukoze v krvi iz prsta.

Vdor vode. Poglejte neobičajen signal senzorja.

Časovna razlika na sprejemniku. Morda boste opazili, da se čas na sprejemniku razlikuje od dejanskega časa. To je normalno, dokler gre za razliko le nekaj minut. Med odčitavanjem senzorja ni dovoljeno ponastaviti časa.

Poškodba ali obraba pokrova baterije oddajnika. Dodatni pokrov baterije je v paketu oddajnika. Zamenjati ga je treba takoj, ko opazite deformacijo O-tesnila ali poškodbo pokrova.

Druge težave. Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom.

Šifra napake	Prikaz sprejemnika	Razlog	Ukrep
E01	Slaba baterija prijemnika! Molimo, napunite bateriju!	Baterija prijemnika je preslaba.	Napunite prijemnik.
E02	Malo prostora v pomnilniku, izbrišite podatkovne datoteke!	Sprejemnik samodejno preverja pomnilniški prostor, ko zažene novi senzor. Če ni dovolj pomnilniškega prostora za vse podatke senzorja, bo uporabnik pozvan, da izbriše stare	Za brisanje datoteke podatkov pojdite na ikono podatkov (I,II). Izberite "Pregled podatkov" za prikaz seznama podatkovnih datotek. Pritisnite in držite naziv datoteke, ki jo želite izbrisati, nato izberite „da“ za potrditev brisanja.
E03	Slaba baterija oddajnika. Prosimo, zamenjajte jo!	Sprejemnik prejema informacije o bateriji oddajnika ob vzpostavitvi začetne povezave. Prikazalo se bo sporočilo o napaki in povezave ne bo moč vzpostaviti, če je baterija oddajnika slabša od 2,9 V.	Preprosto zamenjajte baterijo CR1620 in se znova povežite.
E04	Iskanje oddajnika ni uspelo. Prosimo, znova zaženite sprejemnik!	Napaka v komunikaciji Bluetootha. Težave z baterijo.	Če obstaja težava z vzpostavljanjem začetne povezave med oddajnikom in sprejemnikom, poskušajte izklopiti sprejemnik, nato pa ga znova vklopiti. Če težave ne odpravite, zamenjajte baterijo oddajnika.
E05	Ni podatkovne povezave. Obnavljanje ...	Zunaj doseg. Močna interferenca v okolju.	Približajte ju, da omogočite ponovno povezavo. Znova zaženite sprejemnik.
E06	Napaka signala senzorja! Obnavljanje ...	Ko je signal senzorja zunaj pričakovanega razpona, se bo sprejemnik oglasil z opozorilom. Prikaz glukoze je morda izklopljen. To se navadno zgodi, ko zaradi vode nastane kratki stik. Drugi razlog za opozorilo neobičajnega signala je lahko delno razrahljanje senzorja.	Počakajte na obnovitev. (Poglejte tudi E08.)
E07	Raven glukoze v krvi ni stabilna. Ko bo glukoza stabilna, znova opravite umerjanje.	Sprememba ravni glukoze v krvi v 15 minutah je prehitra. Rezultat merjenja ravni glukoze v krvi iz prsta morda ni zanesljiv.	Ko bo glukoza stabilna, znova opravite umerjanje. Ne merite glukoze v krvi iz prsta, če sprejemnik kaže nenadno spremembo ravni glukoze v zadnjih 15 minutah. Počakajte, da se glukoza v krvi stabilizira, nato pa opravite naslednjo meritev za umerjanje.
E08	Okvara senzorja. Prosimo, zaključite odčitavanje.	Neobičajna sprememba toka traja dlje kot 15 minut.	Izklopite senzor v meniju senzorja in odstranite senzor skupaj z oddajnikom.
E09	Okvara oddajnika. Prosimo, zaključite odčitavanje.	Poškodba oddajnika.	Prosimo, zaključite odčitavanje.

5.2. Splošno vzdrževanje naprave – pregled in vzdrževanje

Oddajnik in sprejemnik sta občutljivi elektronski napravi. Sprejemnik NI vodoodporen. Izogibati se je treba vlažnim delovnim pogojem in elektromagnetnim poljem.

Za čiščenje površine oddajnika in sprejemnika lahko uporabljate alkoholne robčke. Znova ga lahko uporabite, potem ko se popolnoma posuši.

V primeru okvare se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika. Ne poskušajte sami odpirati ali popravljati sprejemnika.



Opozorila naprave niso dovoljena.

Zamenjavo delov in popravilo mora opraviti samo proizvajalec.
Vzdrževanje in popraviljanje med uporabo nista dovoljena.

Oddajnik ima gumbaste baterije za enkratno uporabo. Zamenja jih lahko uporabnik. Baterije ne smete nameščati, kadar ni v uporabi. Sprejemnik ima polnilno litijevo baterijo. Zamenjavo baterije sprejemnika mora, če je treba, opraviti pooblaščen zastopnik.

6. Specifikacije in deklaracija o elektromagnetni združljivosti

6.1. Specifikacije

- testni vzorec: Testni vzorec je podkožno tkivo.
- Parametri izdelka:
 - i. Življenjska doba senzorja: 12 mesecev
 - ii. Razpon glukoze: 1,7–25 mmol/L (30–450 mg/dL)
 - iii. Natančnost laboratorijskih meritev:

iv. Razpon	Tehnični podatki
< 4,2 mmol/L (< 75 mg/dL)	SAR* ≤ 0,83 mmol/L (≤ 15 mg/dL)
≥ 4,2 mmol/L (≥ 75 mg/dL)	SARR** ≤ 12 %

*SAR – srednja absolutna razlika

**SARR – srednja absolutna relativna razlika

Klinični podatki

POCTech je 2015. godine dovršio kliničko ispitivanje sustava za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGMS), koje je uključivalo 80 pacijenata u dvije bolnice. Postignut je ukupni SARR (za razliku od štapića za krv iz prsta) od 9,61 %. Senzor je također pokazao ukupni SARR od 8,67 % (u odnosu na glukozu u venskoj krvi).

- v. Razpon komunikacije oddajnika in sprejemnika: 4 metre (~ 12 korakov)
- vi. Frekvenca: 2,4 GHz; Oddajnik E.I.R.P: 1,3 dBm; sprejemnik E.I.R.P: 1,8 dBm
- vii. Teža oddajnika: 7,6 grama (~ 0,27 unče)
- viii. Teža sprejemnika: 98 gramov (~ 3,46 unče)

- Okoljske zahteve za izdelek:

i. Pogoji za prevoz

Pogoji	Podatkovni sistem	Senzor
Temperatura/°C Vlažnost / RH, %	-15 – 45 °C ≤ 93 % RH	2 – 45 °C, ≤30 dni

ii. Pogoji shranjevanja

Pogoji	Podatkovni sistem	Senzor
Temperatura/°C	-15 – 45 °C	2 – 30 °C
Vlažnost / RH, %	≤ 93 % RH	Ni na voljo.
Elektrostatičen	Zaščiten	Ni na voljo.

iii. Delovni pogoji

Pogoji	Podatkovni sistem	Senzor
Baterija oddajnika	DC 3,0 V, (CR1620)	Ni na voljo.
Baterija sprejemnika	DC 3,7 V	Ni na voljo.
Tlak/kPa	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa
Temperatura/°C	5 – 40 °C	15 – 40 °C
Vlažnost(RU)/%	≤ 93 % RH	Ni na voljo.

6.2. Izjava o elektromagnetni združljivosti

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna emisija		
Sistem za stalno spremljanje ravni glukoze CT14 naj bi se uporabljal v naslednjem okolju. Kupci in uporabniki morajo zagotoviti izpolnjevanje teh elektronskih pogojev.		
Preizkušanje emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – Smernice
RF-emisije v skladu s standardom CISPR	Skupina 1	Sistem CT14 sprejema emisije samo za interno komunikacijo. Raven energije je zelo nizka, zato ni pričakovati, da bi povzročal motnje na bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR	Tip B	/

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Sistem za stalno spremljanje ravni glukoze CT14 naj bi se uporabljal v naslednjem okolju. Kupci in uporabniki morajo zagotoviti izpolnjevanje teh elektronskih pogojev.			
Preizkušanje odpornosti	IEC60601 Preizkušanje električne ravni	Izpolnjena električna raven	Elektromagnetno okolje – Smernice
Elektrostatično praznjenje IEC61000-4-2	±8 KV praznjenje s kontaktom ±15 KV praznjenje z zrakom	±8 KV praznjenje s kontaktom ±15 KV praznjenje z zrakom	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlaga najmanj 30 %.
Magnetno polje energetske frekvence (50 Hz, 60 Hz)	3 A/m	30 A/m	Magnetno polje energijske frekvence bi moralo biti normalne ravni, kot je v poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Radiofrekvenčne emisije IEC61000-4-3	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema (vključno s katerim koli delom sistema CT14) ne sme biti bližje od spodnjega priporočila. Priporočen izračun oddaljenosti: $d = 1,167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P – Najvišja raven izhodne moči oddajnika po proizvajalcu, enota (W). d – Priporočena razdalja, Enota (m). Intenzivnost polja imobiliziranega RF-oddajnika je določena s faktorjem a. Morala bi biti pod električno ravnijo na vsaki ravni b. V bližini opreme s takšno oznako se lahko pojavijo motnje. (☎)
Opomba 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz uporabite formulo za višjo frekvenco.			
Opomba 2: Smernice morda niso primerne za vse okoliščine. Na elektromagnetni prenos vplivajo zgradbe, predmeti in človeška telesa.			
<ul style="list-style-type: none"> • Oddajniki s fiksnim položajem, kot so brezžični telefoni, vozlišča za brezžična omrežja, amaterski kratkovalovni radio, FM/AM radio in TV itd., oddajajo elektronska polja, katerih intenziteta morda ni natančno znana. Za oceno intenzivnosti takšnih polj je treba takšno okolje opazovati. Če opazite višje ravni od zgoraj testiranih in potrdite motnje opreme, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot so prilagoditve smeri ali lokacije. • Intenzivnost polja bi morala biti pod [V1]V/m v celotnem razponu. 			

Priporočene razdalje za prenosno ali mobilno komunikacijsko opremo in sisteme – Oprema in sistemi, ki niso za ohranjanje življenja.

Priporočene razdalje za prenosno RF-opremo s sistemom CT14		
Sistem za stalno spremljanje ravni glukoze CT14 naj bi se uporabljal v okolju, kjer so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Na podlagi največjih ravni izhodne moči lahko kupci ali uporabniki uporabijo spodnji izračun za oceno najmanjših razdalj od naprav, ki oddajajo radijsko frekvenco, potrebno za uporabo sistema CT14.		
Največja nominalna raven izhodne moči (W)	$d = 1,167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)	$d = 2,333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz)
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
Za opremo, katere izhodne ravni niso navedene v zgornji tabeli, se lahko opravi ocena z uporabo enačbe, kjer je enota za d meter (m) in p (največja moč) vat (W). Opomba 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz uporabite formulo za višjo frekvenco. Opomba 2: Smernice morda niso primerne za vse okoliščine. Na elektromagnetni prenos vplivajo zgradbe, predmeti in človeška telesa.		

Osnovne lastnosti, preizkušene z elektromagnetnimi testi:
Merjenje enosmernega toka v območju 0 ~ 50 nA, znotraj ± 1 nA.
Merjenje enosmernega toka v območju 50 ~ 370 nA, znotraj $\pm 2,0$ %.

6.3 Izjava o Direktivi EU o radijski opremi (RED)

POCTech Co., LTD s tem izjavlja, da sta radijska oprema tipa CT-100C14 oddajnik in sprejemnik CT-100BD v skladu z Direktivo 2014/53/EU.

Celotno besedilo Izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednji spletni strani: www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity.

7. Garancija

7.1. Kontaktni podatki:

- Služba za pomoč uporabnikom

Služba za pomoč uporabnikom	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Telefonska številka	86-400-118-8528
Spletna stran	www.poctechcorp.com

7.2. Garancija

Garancijski rok za oddajnik in sprejemnik: eno leto od datuma nakupa. V enem letu se lahko zgodijo naslednje spremembe:

- Poškodbe ali okvare zaradi nepravilne uporabe ali zlorabe.
- Poškodbe ali okvare zaradi višje sile, vključno, vendar ne omejeno na: požar in potres.
- Poškodbe ali okvare, nastale pri transportu ali dostavi po nakupu.
- Poškodbe ali okvare zaradi drugih razlogov, ki jih ni mogoče pripisati proizvodnji.
- POCTech Co., Ltd. si pridržuje pravico do pojasnila zgornjih pojmov in pogojev.



Zhejiang POCTech Co., Ltd. Hongfeng
Road 1633, stavba 11 in 12 Huzhou
City 313000, Zhejiang, Kitajska



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf,
Nemčija

Različica: V20211230

Zhejiang POCTech Co., Ltd. Hongfeng
Road 1633, stavba 11 in 12,
Huzhou City 313000, Zhejiang, Kitajska
86-400-118-8528

Përmbajtja

1. Udhëzimet e sigurisë	46
1.1. Informacion i rëndësishëm sigurie.....	46
1.2. Etiketat.....	46
2. Të dhëna mbi produktin	47
2.1. Qëllimi i synuar.....	47
2.2. Kundër-indikacionet.....	47
2.3. Pasqyrim i sistemit.....	47
2.4. Përbërësit e sistemit.....	47
2.5. Përshkrimi i menysë së receptorit.....	49
3. Përgatitjet për përdorim	51
3.1. Përgatitjet për përdorim.....	51
4. Funkionimi i produktit dhe vërejtjet	52
4.1. Përdorimi i sensorit të ri.....	52
4.2. Ndizni sensorin.....	56
4.3. Ndezja e sensorit dhe vlera e parë referuese e glukozës në gjak.....	56
4.4. Regjistrimet e ngjarjeve.....	57
4.5. Karakteristikat e ekranit me prekje.....	58
4.6. Kujdesi dhe mirëmbajtja gjatë monitorimit.....	58
4.7. Përfundimi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës.....	59
4.8. Shtyrja në kohë.....	59
5. Zgjidhja e problemeve dhe mirëmbajtja	60
5.1. Zgjidhja e problemeve (me kodin e gabimit).....	60
5.2. Mirëmbajtja e përgjithshme e pajisjes - inspektimi dhe mirëmbajtja.....	62
6. Specifikimet dhe deklarata e përputhshmërisë elektromagnetike	62
6.1. Specifikimet.....	62
6.2. Deklarata e përputhshmërisë elektromagnetike.....	63
6.3. Deklaratë mbi Direktivën e BE-së për pajisjet radio (RED).....	65
7. Garancia	65
7.1. Kontaktet dhe numrat.....	65
7.2. Garancia.....	65

1. Udhëzimet e sigurisë

1.1. Informacione të rëndësishme për sigurinë

Lexoni deri në fund manualin përpara se të përdorni sistemin e monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës (CGM). Nëse nuk kuptoni diçka ose keni ndonjë pyetje, ju lutemi kontaktoni mjekun ose specialistin tuaj. Ky manual përmban kundër-indikacione, paralajmërime, masa paraprake dhe informacione të tjera të rëndësishme.

Paralajmërim













Kjo pajisje nuk është projektuar për të zëvendësuar glukometrin. Sistemi duhet të përdoret me një glukometër në përputhje me rregullat.

- Vendimet lidhur me mënyrën e mjekimit nuk duhet të merren vetëm në bazë të rezultateve të kësaj pajisjeje. Para se të përshtatni terapinë kontrolloni patjetër nivelin e glukozës me një glukometër.
- Nuk duhet të injoroni simptomat që lidhen me nivelet e ulëta ose të larta të glukozës. Nëse keni simptoma të nivelit të ulët ose të lartë të sheqerit në gjak, përdorni glukometrin tuaj për të kontrolluar rezultatet.
- Duhet të përditësoni rregullisht kalibrimin e pajisjes sipas udhëzimeve në këtë manual për t'u siguruar për vetitë e pajisjes. Vetitë e pajisjes nuk u morën parasysh në rastet kur pajisja ishte kalibruar më rrallë se sa rekomandohej.
- Sistemi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës duhet të përdoret nën mbikëqyrjen e mjekut.

Kujdes

- Lani gjithmonë duart me sapun dhe ujë përpara se të hapni paketimin e sensorit. Pas hapjes së paketimit, shmangni prekjën e zonës ngjithëse.
- Gjithmonë pastroni lëkurën me një solucion antimikrob lokal si izopropanoli para se të fusni sensorin në vendin e duhur. Mos futni sensorin derisa zona e pastruar të jetë tharë.
- Specifikoni një orar rotacioni për të zgjedhur çdo vendndodhje të re të sensorit. Shmangni vendndodhjet e sensorit që kufizohen nga veshjet, aksesorët ose që i nënshtrohen lëvizjeve rigoroze gjatë stërvitjes.
- Shmangni injektimin e insulinës ose vendosjen e pompës së infuzionit brenda 7,5 cm nga sensorin.
- Sensori është steril në paketim të pahapur dhe të padëmtuar. Mos e përdorni sensorin nëse paketimi steril është dëmtuar ose hapur më parë.
- Për të kalibruar, duhet të inseroni rezultatin e saktë që tregon glukometri juaj nga gishti. Inseroni të gjitha rezultatet nga gishti brenda 5 minutave. Futja e një rezultati të gabuar të glukozës në gjak nga gishti pas skadimit 5 minuta mund të ndikojnë në vetitë e pajisjes.

1.2. Oznake:

Emri i simbolit	Emri i simbolit
	Shihni udhëzimet për përdorim
	Referojuni manualit / broshurës së udhëzimeve
STERILE R	Sterilizuar me rrezatim
	Për një përdorim
	Pjesa e aplikuar e llojit BF
	Rrymë direkte
	Emission elektromagnetik jo-jonizues
	Simboli për shënimin e pajisjeve elektrike dhe elektronike
LOT	Numri i serisë
	Jetëgjatësia
	Niveli i temperaturës (2 °C ~ 30 °C)
IP27	Niveli i specifikuar i mbrojtjes kundër depërtimit të lëngjeve
	Prodhuesi
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
	Data e prodhimit
EC REP	Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian

2. Informacion mbi produktin

2.1. Qëllimi i synuar

Pajisja synon të zbulojë tendencat dhe të monitorojë modelet tek të rriturit që vuajnë nga diabeti. Sistemi është projektuar për përdorim nga pacientët.

Kjo pajisje nuk është projektuar për të zëvendësuar glukometrin. Pajisja duhet të përdoret me një glukometër. Vendimet mbi mënyrën e mjekimit nuk duhet të bazohen vetëm në rezultatet e sistemit. Para përshtatjes së terapisë domosdo konfirmoni vendimet mbi mjekimin me glukometër.

Indikacionet

Sistemi synon të zbulojë tendencat dhe të monitorojë modelet tek të rriturit që vuajnë nga diabeti. Është projektuar për përdorim nga pacientët.

2.2. Kundër-indikacionet

CT, radiografi ose M.R.I.: Nëse duhet të bëni një skanim CT, radiografi ose rezonancë magnetike, hiqni transmetuesin dhe sensorin. Hapni sensorin e ri pas inspektimit

2.3. Paraqitja e sistemit:

Parimi i punës

Sensori funksionon përmes reaksioneve elektrokimike enzimmatike me glukozën. Enzima, glukozo-oksidaza, e bën të mundur shndërrimin e glukozës në një sinjal elektronik. Marrësi konverton sinjalin e sensorit në një tregues të glukozës i cili i shfaqet përdoruesit.

CT14 ju lejon të shikoni vazhdimisht rezultatet çdo 3 minuta deri në 14 ditë.

Reagentët

Glukozo-oksidaza. Enzima e glukozo-oksidazës është marrë nga mikroorganizmi *Aspergillus niger* i pastruar dhe i tharë sipas udhëzimeve të tipit VII-S. Kontakti i drejtpërdrejtë i indeve me glukozo-oksidazën parandalohet nga shtresa e jashtme e membranës së sensorit, prandaj rreziku i reaksioneve të indeve ndaj glukozo-oksidazës konsiderohet minimal.

2.4. Përbërësit e sistemit

Sistemi përbëhet nga tre pjesë (Figura 1) - sensorin e glukozës, transmetuesin dhe receptori.

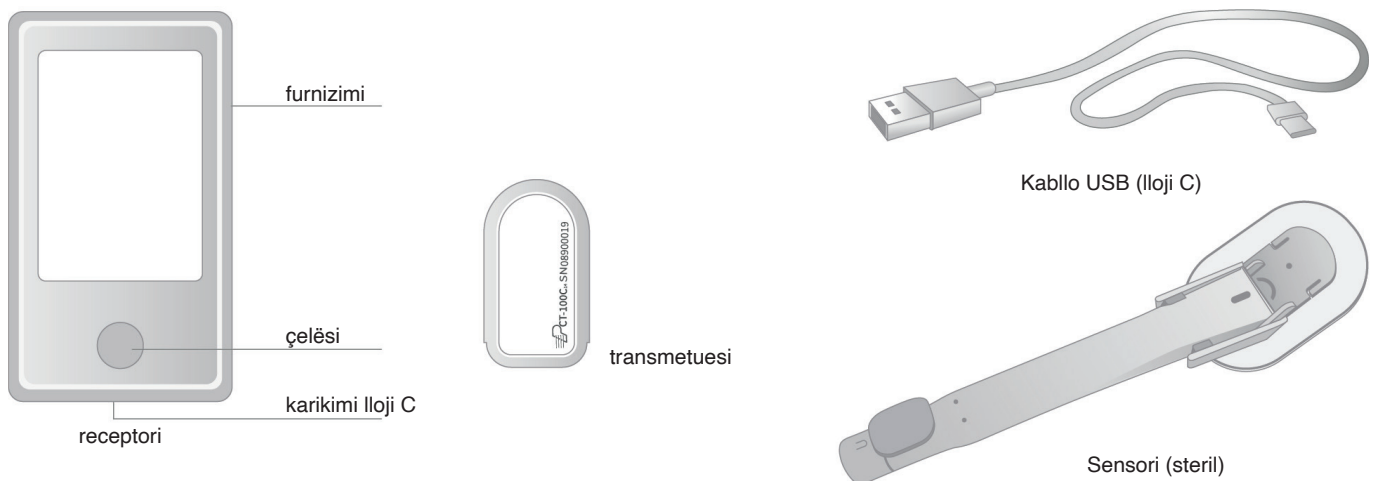


Figura 1. Sistemi: sensorin, transmetuesin, receptori

- Sensori është një shirit i vogël fleksibël me katër elektroda të montuara me një hyrje, i paketuar në një ambalazh steril për përdorim të drejtpërdrejtë.

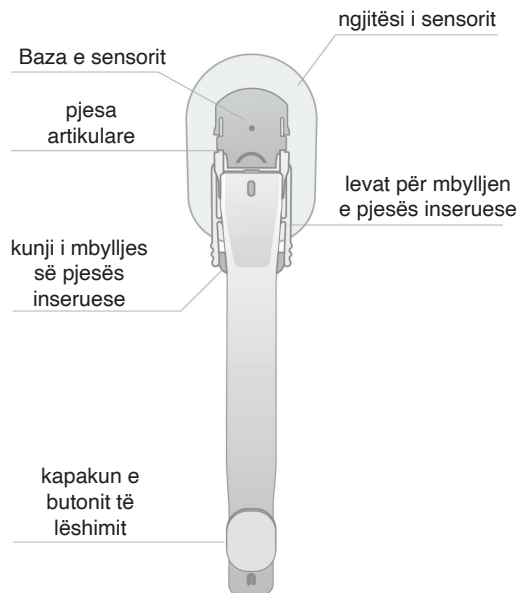


Figura 2. Komplet i sensorit (sensori dhe pjesa inseruese)

Pje		
1	1.1	Sensori CT-202
2	2.1	Transmetuesi CT-100C ₁₄
3	3.1	Receptori CT-100BD
4	4.1	Manuali i përdoruesit
	4.2	Udhëzues i shkurtë për fillimin e punës
	4.3	Shtesa: Kabllo USB (lloji C)
	4.4	Shtesa: Kapak i baterisë
	4.5	Shtesa: Bateri CR1620 litium-joni me buton për transmetuesin CT-100C ₁₄ (opsionale)

• Nevojiten aksesorë shtesë:

Përdoruesit duhet të kenë në dispozicion një glukometër për të bërë përshtatjet e terapisë dhe për të kalibruar CGM-në.

Përdoruesit mund të zgjedhin të marrin të dhëna nëpërmjet receptorit ose aplikacionit POCTech CGM. Përdoruesit mund të shkarkojnë aplikacionin POCTech CGM nga dyqani i aplikacioneve për telefona. Me ndihmën e transmetuesit dhe sensorëve, aplikacioni POCTech CGM mund të mbledhë, analizojë, konvertojë dhe shfaqë të dhënat aktuale të mbledhura nga transmetuesi, të ruajë të dhënat e mbledhura dhe të gjenerojë raporte. Përdoruesit mund të gjejnë versionin më të fundit të Manualit të Përdoruesit të Aplikacionit POCTech CGM në www.poctechcorp.com. Përdoruesit mund të kontaktojnë shitësin e tyre për të marrë softuerin POCTech Care për Windows, i cili përdoret për të futur të dhënat e ruajtura të CGM-së në një kompjuter nëpërmjet një kablloje USB dhe për të shfaqur të dhënat e glukozës të mbledhura nga CGM.

2.5. Përshkrimi i menysë së receptorit (slika 3.):

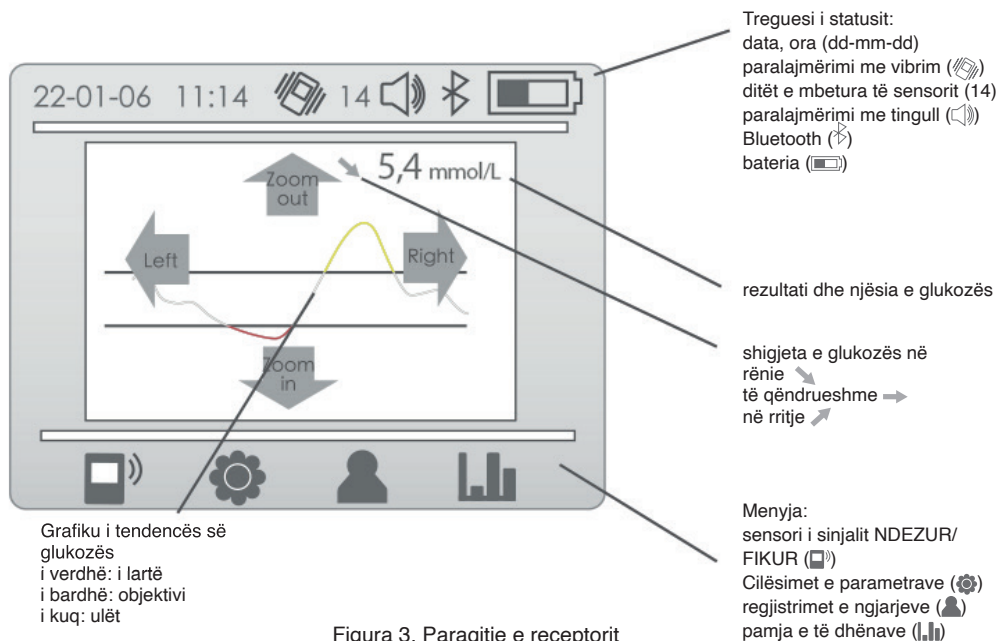


Figura 3. Paraqitje e receptorit

🔊) Sensori NDEZUR/FIKUR:

Për të aktivizuar/çaktivizuar lidhjet e komunikimit të të dhënave të transmetuesit (Figura 4): Në funksionin normal, opsioni “sensori i ndezur” nuk nevojitet. Lidhja sensor/transmetues niset nga operacioni Skano për të kërkuar (“Skano për të kërkuar”). Kur sensori është në statusin e lidhjes së të dhënave, opsioni “sensori i ndezur” nuk është funksional. Opsioni i “sensori i fikur” është i disponueshëm vetëm për raste të veçanta kur është e nevojshme të ndërpritet gjurmimi ose të ndalet përpara përfundimit të periudhës së zakonshme 14-ditore.

“Sinjali i sensorit” shërben për të kontrolluar statusin e sensorit (zgjithja e problemeve) kur dyshohet për një anomalë. Menyja e sensorit mund të hapet duke shtypur gjatë ikonën (më gjatë se 3 sekonda).

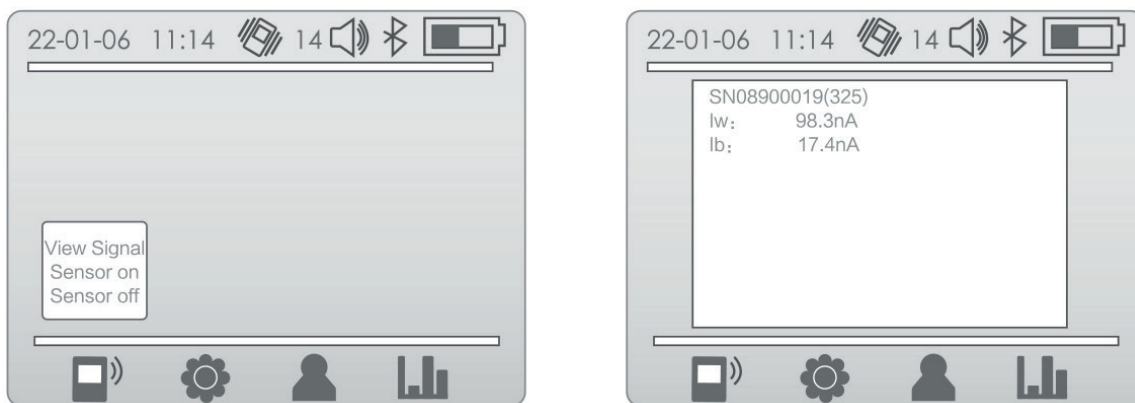
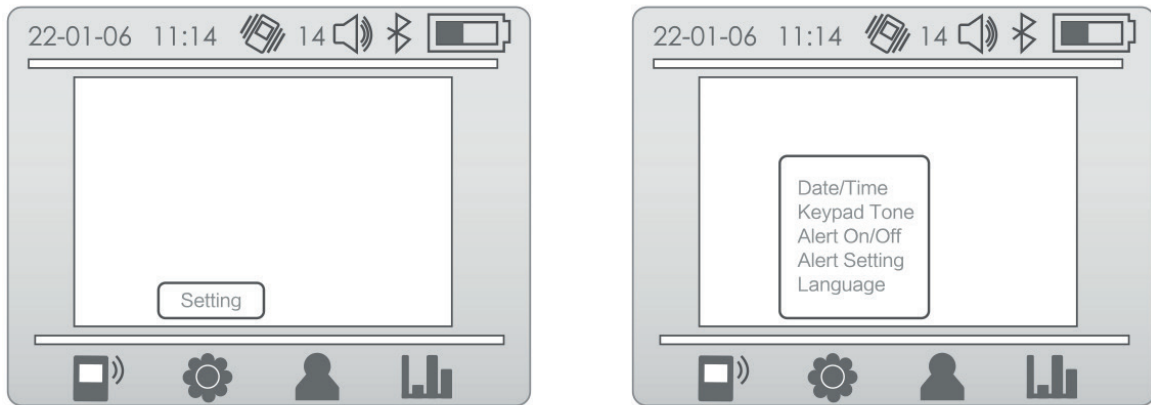


Figura 4. Pasqyrë e ekranit të sinjalit

⚙️ Menyja e parametrave (Figura 5):

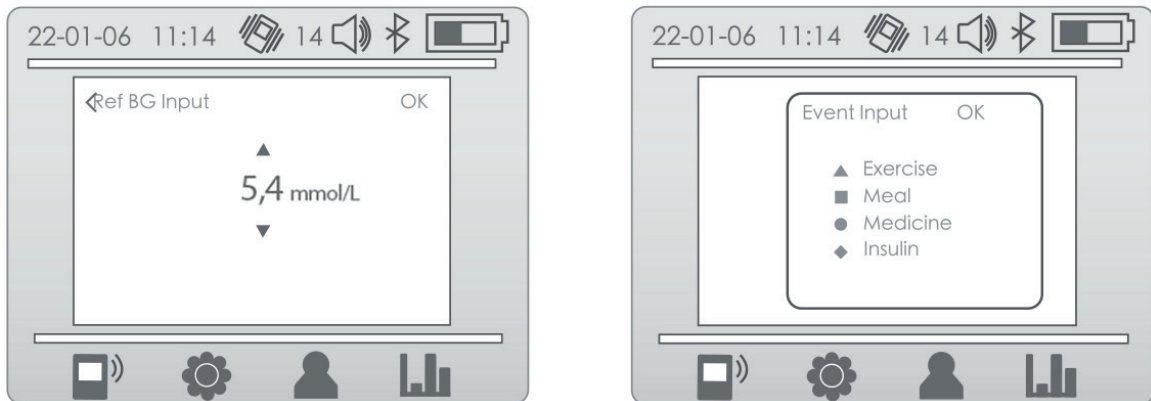
data/ora;
tingulli i tastierës;
paralajmërimi ndezur/fikur (tingulli / vibrimi / tingulli+vibrimi);
cilësimet e paralajmërimit (vlerat e pragut për hipergliceminë/hipogliceminë);
gjuha.



Slika 5. Izbornik s postavkama parametara

Regjistrimi i ngjarjeve (Figura 6):

Referenca e glukozës në gjak nga gishti: përdoruesi inseron nivelin e glukozës në gjak
 Regjistrimet e ngjarjeve: raportet e përdoruesve:
 ushtrim;
 vakt;
 medikament;
 insulinë.



Slika 6. Unosi događaja

Përmbledhje e të dhënave (Figura 7):

Paraqitja e të dhënave: paraqitja e historikut të të dhënave të sensorit

Të dhënat 24 orëshe: paraqitja e përsëritjes njëzet e katër orëshe të skedarit të zgjedhur të të dhënave të sensorit

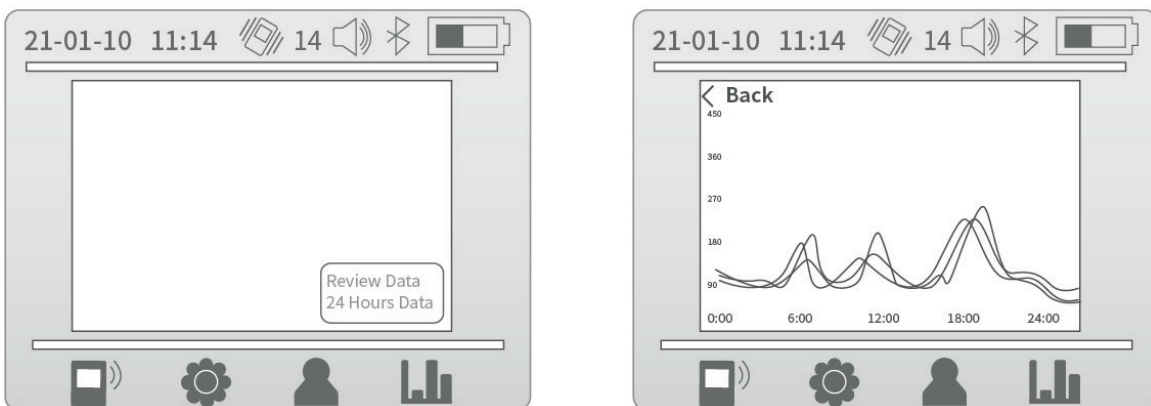


Figura 7. Menja e të dhënave

3. Përgatitjet për përdorim

3.1. Përgatitjet për përdorim Sensori:

Kontrolloni paketimin steril dhe datën e skadimit për t'u siguruar që sensorin është në gjendje të mirë.

Transmetuesi:

Në fillim të gjurmimit, sigurohuni që bateria e re me buton CR1620 (3V) është e disponueshme për çdo sensor. Përgatitni transmetuesin (Figura 8): Vendosni baterinë CR1620 në transmetues.

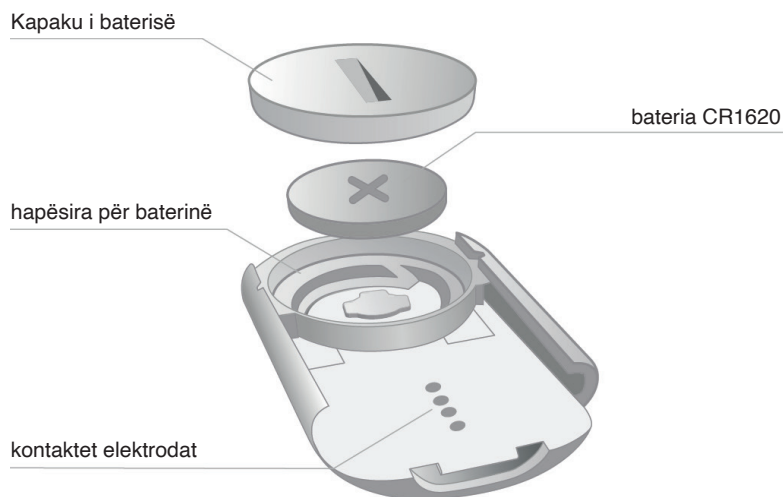


Figura 8. Vendosni baterinë e transmetuesit

Sigurohuni që ana pozitive e baterisë të jetë e kthyer lart. Shtërrojuni kapakun e baterisë me një monedhë (Figura 9).

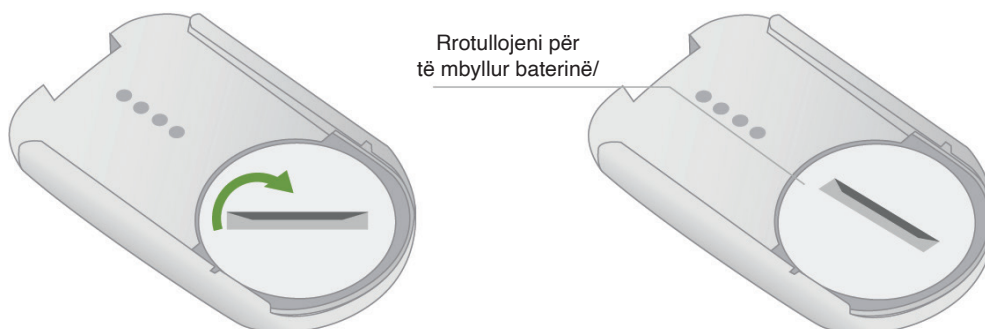


Figura 9. Shtërrojuni kapakun e baterisë

Transmetuesi fillon transmetimin me valë. Numri i ID-së do të shfaqet në transmetuesin aty pranë (kur transmetuesi është në modalitetin e kërkimit).



Figura 10. Numri i identifikimit të transmetuesit

Sensori:

Shtypni dhe mbani shtypur çelësin e energjisë për më shumë se 3 sekonda për të ndezur receptorin. Kontrolloni që data dhe ora janë të sakta dhe nëse treguesi i baterisë tregon fuqi të mjaftueshme të baterisë. Kur receptori të jetë aktivizuar me sukses, një numër identifikimi do të shfaqet në të. Kontrolloni numrin e transmetuesit. Prekni numrin në ekran për të zgjedhur transmetuesin. Dhe pastaj shtypni “Po” për t’u lidhur me transmetuesin. Në ekranin e receptorit shfaqet ikona e antenës Bluetooth, që do të thotë se komunikimi i të dhënave është vendosur. Pastaj zgjidhni “Sinkronizimi” për të sinkronizuar transmetuesin dhe receptorin (Figura 11).

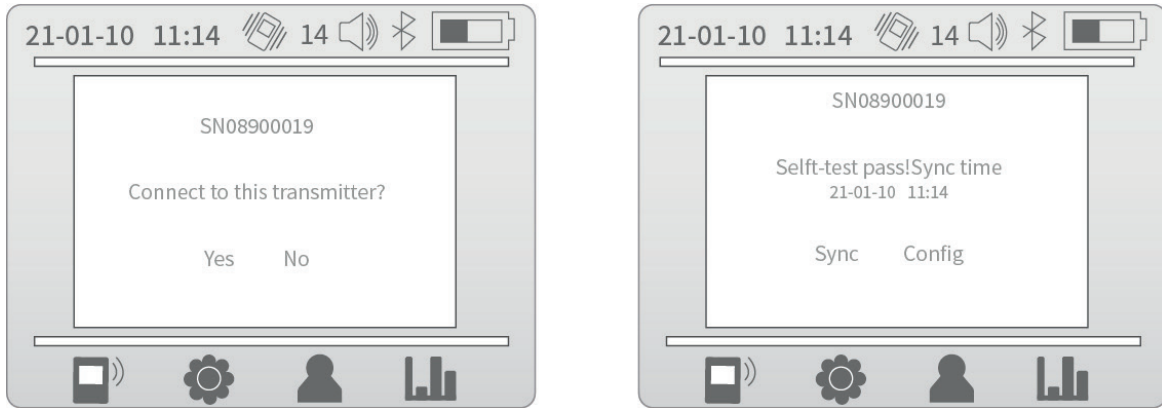


Figura 11. Gjeni transmetuesin dhe bëni lidhjen

Tamponët alkoolik dhe fasha ngjitëse mjekësore:

Përgatitni furnizime të mjaftueshme për pastrimin e lëkurës, dezinfektimin dhe mbrojtjen e transmetuesit.

4. Funksonimi i produktit dhe shënimi

4.1. Përdorimi i sensorit të ri

Përgatitni receptorin:

Kur receptori është i NDEZUR, ai kërkon transmetuesit afër dhe shfaq një listë të transmetuesve (ose pajisje të tjera Bluetooth në afërsi).

Kontrolloni baterinë e receptorit. Karikoni baterinë nëse është e nevojshme.

Caktoni datën dhe orën, mënyrat e alarmit, nivelet e hiperglicemisë, hipoglicemisë dhe gjuhën.

Përgatitni lëkurën:

Zgjidhni pjesën e sipërme të krahut ose mesin e barkut për të vendosur sensorin (Figura 12). Shmangni plagët ose zonat jonormale. Përdorni tamponët me alkool për të pastruar dhe dezinfektuar lëkurën.

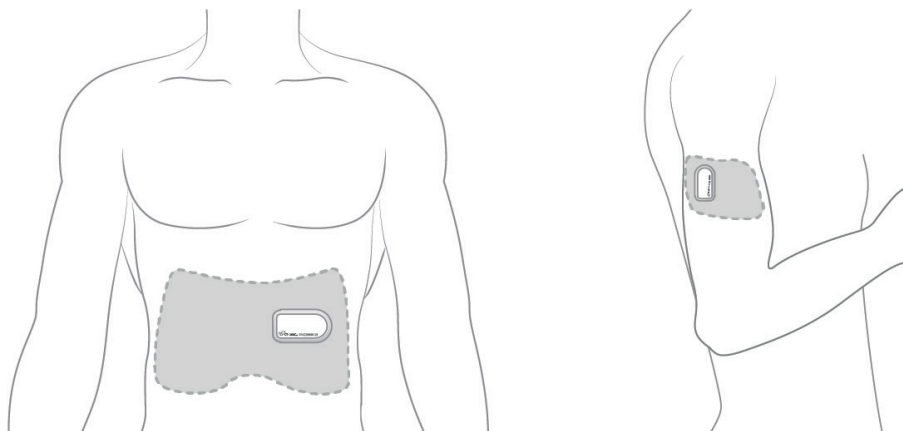


Figura 12. Zgjedhja e vendit të gjurmimit

Përgatitni sensorin:



Kontrolloni paketimin steril të sensorit.
Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar.



Kontrolloni gjithmonë datën e skadimit në paketimin e sensorit përpara se ta hapni. Mos përdorni sensorë të skaduar. Hapni paketimin steril dhe hiqni sensorin. Hiqni shtresën mbrojtëse në shiritin vetëngjites të bazës së sensorit (Figura 13).

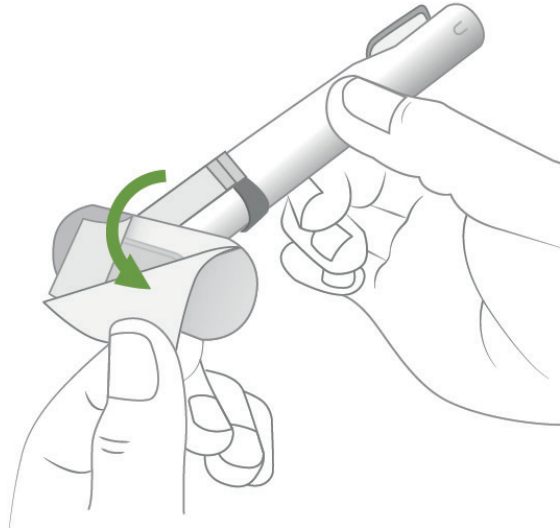


Figura 13. Heqja e shtresës mbrojtëse

Vendosni sensorin:

Vendoseni sensorin në lëkurë të pastër.
Shtypni bazën e sensorit dhe shiritin ngjites për të ngjitur shtresën (Figura 14).

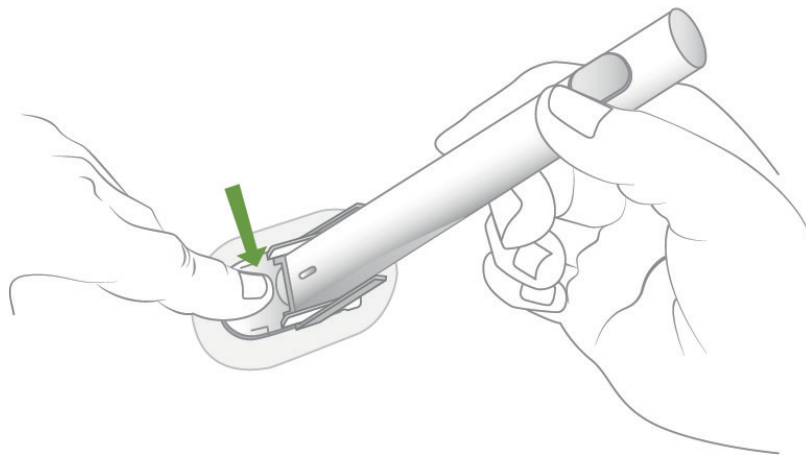


Figura 14. Shtypni fort pllakën e sensorit për t'u siguruar që është ngjitur.

Hiqni kapakun mbrojtës në butonin e lëshimit (Figura 15).

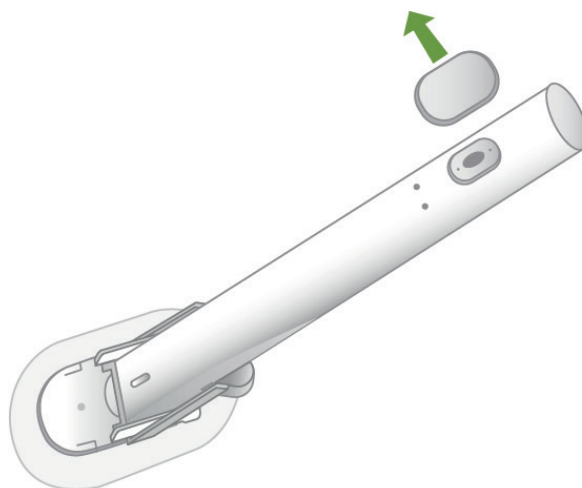


Figura 15.

Përkulni dorezën e pjesës inseruese derisa pllaka e përparme e sensorit të tërheqë lëkurën lart. (Figura 16a.).

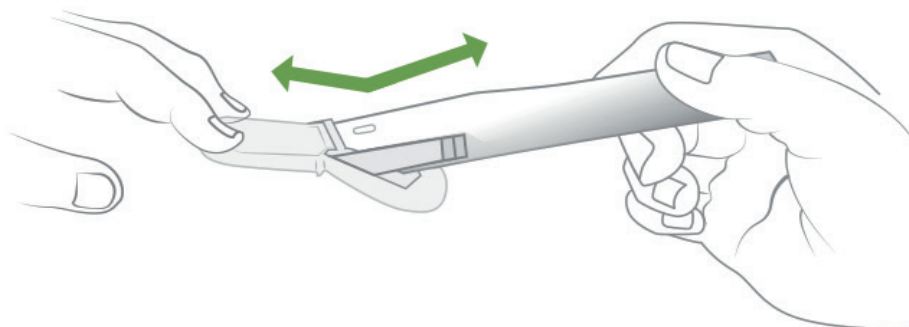


Figura 16a.

Shtypni butonin e lëshimit për të nisur mekanizmin e inserimit. Sensori duhet të vendoset siç tregohet në figurën 16b.

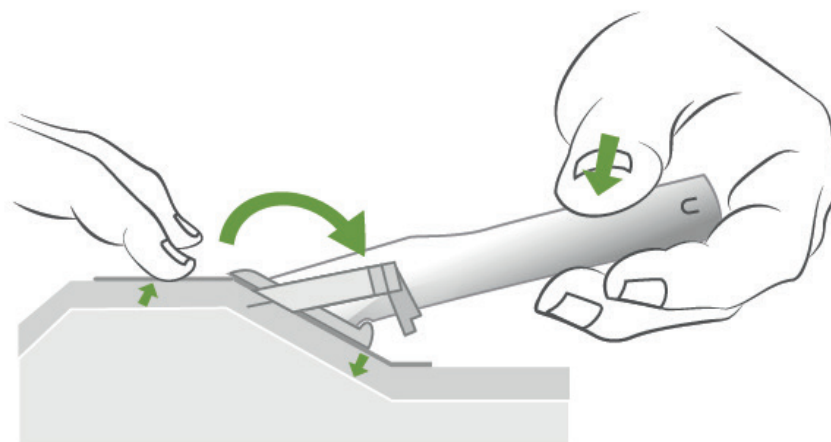


Figura 16b. Këndi i saktë i vendosjes

Pas futjes së sensorit, tërhiqeni kunjën e kyçjes së pjesës inseruese me gishtin e madh të dorës që mban pjesën inseruese (Figura 17).

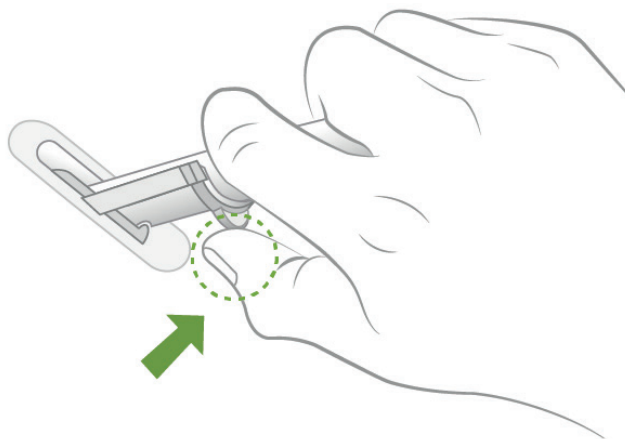


Figura 17. Hiqni kunjën e kyçjes

Më pas shtypni dorezat në anët e pjesës inseruese për të shkëputur sensorin. Hiqeni dhe hidhni pjesën inseruese në mbeturinat mjekësore (Figura 18).

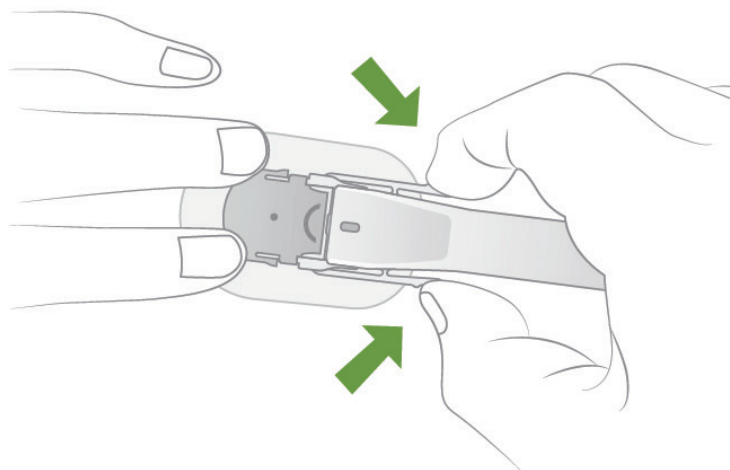


Figura 18. Shkëputni dhe ndani pjesën inseruese

Shtyni bllokun e lidhjes së sensorit (Figura 19):
Shtyni poshtë bllokun e lidhjes së sensorit për ta kyçur në bazë.



Figura 19. Shtyni bllokun e lidhjes së sensorit në pozicionin e tij

4.2. Aktivizoni sensorin

Në ekran më pas do të shfaqet “Të aktivizohet sensori?” Po/Jo.” Duke zgjedhur përgjigjen “po”, sistemi hyn në modalitetin e ndezjes dhe fillon të ruajë të dhënat e sensorit (Figura 20).

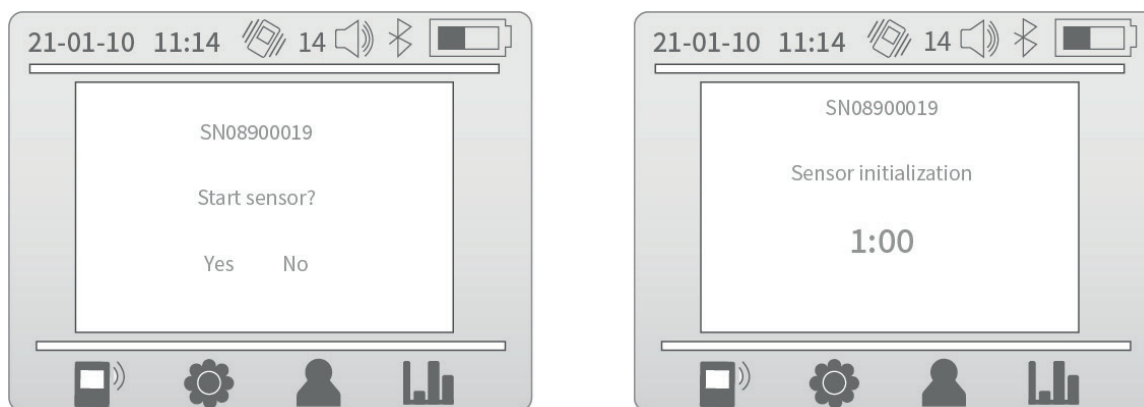


Figura 20. Fillimi i marrjes së të dhënave nga sensor

Instaloni transmetuesin në sensor: Shtyni transmetuesin në bazën e sensorit dhe mbylleni (Figura 21.)

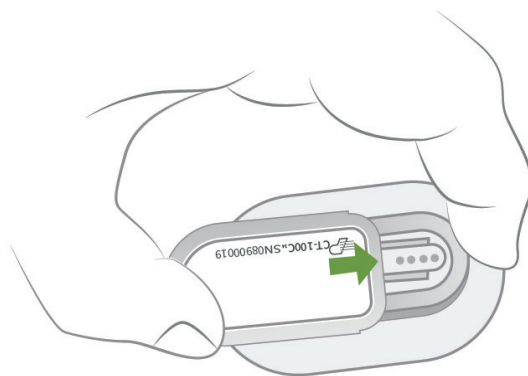


Figura 21. Vendosja e transmetuesit në sensor dhe mbyllja

Shënim

Aplikoni shiritin mjekësor (3 x 4”, të papërshkueshëm nga uji) për të mbuluar të gjithë montimin e transmetuesit/sensorit nëse është e nevojshme.

4.3. Ndezja e sensorit dhe vlera e parë referuese e glukozës në gjak

Sensori kërkon një ndezje një orëshe. Një numërim mbrapsht do të shfaqet në ekran.

Kujdes

Për shkak të dallimeve fiziologjike, vlerat e glukozës në gjak brenda 2 orëve pas vaktit ose pijes shumë të ëmbëlsuar nuk mund të përdoren si referenca për kalibrimin. Mund të ndodhë gabim i konsiderueshëm!

Shënim

Është e rëndësishme të planifikoni kohën e ndezjes së parë një orëshe. Koha më e mirë për të vendosur sensorin është menjëherë pas mëngjesit ose drekës, në mënyrë që kalibrimi i parë (pas ndezjes 1-orëshe) të jetë para vaktit të ardhshëm kur glukozja në gjak është e stabilizuar.

Pas aktivizimit, nevojitet një referencë e glukozës në gjak nga gishti (BG). Matni glukozën e gjakut nga gishti, zgjidhni “👤”, dhe më pas “Ref BG Input” për të inseruar nivelin e glukozës në gjak (Figura 22).



Slika 22. Unošenje referentne razine glukoze u krvi

Vlera e glukozës së sensorit dhe grafiku i glukozës së vazhdueshme do të shfaqen pas inserimit të glukozës në gjak (Figura 23).



Figura 23. Ekran i receptorit për monitorimin normal të glukozës

Sensorit i duhet një vlerë referuese e glukozës në gjak për kalibrim. Ndiqni tabelën e mëposhtme të kalibrimit për matjen e glukozës në gjak dhe inseroni në receptor brenda 5 minutave.

	Komenti	i parë	i dyte
Dita e parë	vlera e parë e glukozës në gjak	6 – 10 orë pas rezultatit të parë të glukozës në gjak	matja e dytë e glukozës në gjak duhet të bëhet para darkës ose para gjumit
Dita e dytë	në mëngjes në stomak bosh	para darkës	
Dita 3 – 14.	në mëngjes në stomak bosh	jo e disponueshme	një përcaktim i glukozës në gjak gjatë 3 deri në 14 ditë

Shënim

Duhet të matni nivelin e glukozës në gjak nga një gisht në agjërim para mëngjesit. Mos vendosni vlerën e glukozës brenda 2 orëve pas ngrënies.

4.4. Regjistrimi i ngjarjeve:

Përdoruesi duhet të mbajë një evidencë të të gjitha aktiviteteve dhe të përfshijë në të të gjitha vaktet, ushtrimet, medikamentet dhe insulinën gjatë gjithë periudhës së mbajtjes së sensorit (Figura 24).

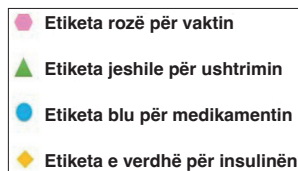


Figura 24. Njësitë e menysë së regjistrimit të ngjarjeve

4.5. Veçoritë e receptorit me ekran me prekje

Paraqitja e dhënë: Pamja e paracaktuar përfshin një grafik që tregon nivelin e glukozës pesë orëshe dhe vlerën e glukozës. Njësia për përqendrimin e glukozës është mg/dL (mmol/L e disponueshme në vendet ku përdoret kjo njësi). Grafiku normal dhe përqendrimi i glukozës tregohen me të bardhë. Shtypni butonin HOME në cilindro ekran për t'u kthyer në pamjen e paracaktuar.

Shigjetat: Kur pranë vlerës së glukozës shfaqet një shigjetë lart ose poshtë, ajo tregon drejtimin e ndryshimit të tendencës së glukozës.

Hipoglicemia: Grafiku bëhet i kuq me një paralajmërim (tingull ose vibrim) kur glukozja e sensorit tejkalon nivelet e paracaktuara.

Hiperglicemia: Grafiku bëhet i verdhë me një paralajmërim (tingull ose vibrim) kur glukozja e sensorit tejkalon nivelet e paracaktuara.

Shenjat e ngjarjeve: Kur përdoruesi regjistron një ngjarje në (👤), etiketa përkatëse e ngjarjes shfaqet në grafikun e glukozës (Figura 24).

Zgjatja dhe shkurtimi i periudhës kohore: Prekja e pjesës së poshtme të ekranit me gisht do të zvogëlojë përgjysmë periudhën kohore; prekja e pjesës së sipërme të ekranit me gisht dhe zmadhim dyfish do të rrisë periudhën kohore.

Ktheni faqen majtas/djathtas: Prekni anën e majtë ose të djathtë të ekranit për të lëvizur faqen. Data me ngjyrë të gjelbër / ora me ngjyrë të gjelbër tregon mënyrën e kontrollit: Kur kontrolloni grafikun, shfaqja e datës/orarit bëhet e gjelbër, duke treguar se koha nuk është ajo aktuale në orë.

Vija vertikale jeshile dhe vlera e glukozës jeshile janë për vlerën e pikës së kontrollit: Një shtypje e gjatë në cilëndo pikë të grafikut të glukozës do të shfaqë një vijë të gjelbër. Vlera e glukozës e asaj pike tregohet me të gjelbër.

Përsëritja njëzet e katër orëshe: Shtypni ikonën e të dhënave (📊) për të hapur menyën e përmbledhjes së të dhënave. Zgjdhni "Të dhënat 24 orëshe" për të hapur një listë të skedarëve të të dhënave të sensorit. Për sensorin aktual, zgjidhni skedarin e fundit. Do të shfaqet një përsëritje njëzet e katër orëshe.

Paralajmërimet e ndezura dhe të fikura: Paralajmërimet me tingull dhe vibrim ju dërgohen si alarm pa mbikëqyrje ose si kujtesë kur ndodh një situatë e pazakontë. Për të çaktivizuar paralajmërimin, përdorni menyën "Cilësimet" (⚙️) dhe zgjidhni Alarmi Ndezur/Fikur ("Paralajmërim ndezur/fikur"), më pas zgjidhni "Fikur", "OK", më pas "konfirmo FIKUR".

4.6. Kujdesi dhe mirëmbajtja gjatë monitorimit

Lexoni manualin e përdoruesit para se të përdorni dhe manovroni me sistemin. Përdorues konsiderohen mjekët, infermierët dhe pacientët që duhet të trajtohen për këtë.

Mbajeni receptorin brenda 4 metrave. Distanca efektive e specifikuar e komunikimit me valë është 4 metra. Rekomandohet që receptorin ta mbani me vete gjithmonë. Funkcioni i paralajmërimit nuk do të jetë i disponueshëm nëse transmetuesi nuk është i lidhur.

Monitoroni treguesin e baterisë së receptorit. Karikoni baterinë sa herë që është e nevojshme. Për të karikuar receptorin, përdorni kabllon USB që vjen bashkë me sistemin. Nëse instrumenti nuk është përdorur për më shumë se një muaj, duhet të karikohet një herë. Mbajeni larg zjarrit dhe fushave të forta elektromagnetike. Shmangni goditjet e forta. Nëse përdorni një përshtatës energjie ose kompjuter, duhet të jenë me një sistem ME të certifikuar EN 62368-1.

Dushi: Nëse instalohet dhe mirëmbahet siç duhet, grupi i sensorit/transmetuesit është i papërshkueshëm nga uji sipas një vlerësimi të mbrojtjes nga depërtimi prej IP27 (zhytje në ujë 1 metër / 3 këmbë thellë deri në 30 minuta). Kjo do të thotë që mund të bëni dush pa mbrojtje shtesë. Megjithatë, për shkak të dallimeve në kohën e konsumimit dhe dallimeve në gjendjen e lëkurës së njerëzve, ju rekomandojmë patjetër që të merrni masat e nevojshme kur kryeni aktivitete që përfshijnë ujë.

Djersitja: Shmangni djersitjen e tepërt: Kjo mund të shkaktojë një qark të shkurtër midis terminaleve të sensorit dhe lirim të shiritit ngjites.

Humbje aksidentale e sensorit: Në rast se sensori hiqet aksidentalisht, mos u përpini ta ripërdorni atë. Raportoni rastin ose dorëzoni sensorin mjekut tuaj.

Aktivitetet jashtë: Shmangni aktivitetet e rënda sportive që mund të përfshijnë goditje fizike.

Kruajtja: Shiriti ngjites mund të shkaktojë kruajtje të lëkurës. Kjo mund të lehtësohet nëse shiriti mbrojtës zëvendësohet çdo disa ditë. Kur zëvendësoni shiritin, kini kujdes që të mos pengoni sensorin. Nëse nën zonën e sensorit shfaqet ënjtje ose skuqje e shoqëruar me kruajtje të rëndë, sensori ndoshta duhet hequr.

Shmangni temperaturat ekstreme: Mundohuni të mos qëndroni në temperatura ekstreme që janë jashtë kufijve të specifikuar për funksionimin e sistemit.

Fushat e forta elektromagnetike: Shmangni fushat e forta elektromagnetike.

CT, radiografia ose rezonanca magnetike: Nëse duhet të bëni një skanim CT, radiografi ose M.R.I, hiqni transmetuesin dhe sensorin. Aktivizoni një sensor të ri pas inspektimit.

Efektet në pajisjet e tjera mjekësore: Në rrethana ekstreme, pajisjet mjekësore në afërsi gjithashtu mund të dëmtohen. Shihni deklaratën e IEC.

Sinjalet jonormal: Sinjalet e pazakonta mund të shkaktohen nga dështimi i sistemit, qarku i shkurtër, djersitja, hyrja e ujit, etj. Nëse situata vazhdon, hiqni sensorin dhe raportoni rastin.

Receptori nuk duhet të jetë afër sistemeve të tjera të ngjashme për të shmangur ndërhyrjet. Përdoruesit e pompës së insulinës nuk duhet ta vendosin sensorin në të njëjtën anë të barkut me infuzionin e insulinës.

Sistemi i të dhënave funksionon vetëm me sensorë të caktuar. Shihni njoftimet përkatëse të prodhuesit në lidhje me përputhshmërinë e sensorëve në të ardhmen. Mos lidhni sensorë me pajisje ose rrjete të tjera të pamiratuara.


Të dhënat e shfaqura nga receptori shërbejnë si shtesë për pajisjen ose instrumentin e regjistruar për matjen e glukozës në gjak dhe nuk shërbejnë si zëvendësim për atë pajisje. Qëllimi është të ofrohen të dhëna për ndryshimet e vazhdueshme në përqendrimin e glukozës dhe tendencat e ndryshimeve.



Mbajeni larg fëmijëve të vegjël Sistemi përmban pjesë të vogla që mund të paraqesin rrezik mbytjeje nëse gëlltiten.

4.7. Përfundimi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës

Sistemi është programuar të mbledhë të dhëna deri në 14 ditë. Mbledhja e të dhënave përfundon automatikisht pasi të përfundojë shkarkimi i të dhënave 14-ditore.

Çaktivizoni sensorin nga menyuja e sensorit “” dhe hiqni sensorin së bashku me transmetuesin. Kur hiqni sensorin nga lëkura, çngjitni dhe ngrini ngjitesin e bazës së sensorit nga njëra anë dhe tërhiqeni fort lart derisa i gjithë grupi i sensorit/transmetuesit të ndahet nga lëkura. Mos hidhni transmetuesin. **Kontrolloni me kujdes që në lëkurë të mos ketë gjakderdhje, infeksion, inflamacion, etj., dhe nëse keni ndonjë dyshim, kontaktoni stafin mjekësor.**



Vazhdoni të përdorni glukometrin tuaj për vetëkontrollin e diabetit. Nuk duhet të injoroni simptomat që lidhen me nivelet e ulëta ose të larta të glukozës. Nëse keni simptoma të sheqerit të ulët ose të lartë, kontrolloni nivelin me matësin tuaj të glukozës në gjak.

4.8. Shtyrje në kohë

Sensori: Hidhni në përputhje me rregulloret e mbetjeve mjekësore.

Transmetuesi: Mund të pastrohet dhe të ripërdoret. Mund të hidhet si pajisje elektronike mjekësore.

Receptori: Mund të pastrohet dhe të ripërdoret. Mund të hidhet si pajisje elektronike mjekësore.

Bateria: Hidhni baterinë në përputhje me rregulloret lokale dhe kërkesat ligjore.

5. Zgjidhja e problemeve dhe mirëmbajtja

5.1. Zgjidhja e problemeve

Transferimi te memoria e receptorit. Memoria e receptorit ruan të paktën 10 cikle të dhënash të sensorit.

Megjithatë, rekomandohet që të shkarkoni të dhënat e sensorit në kompjuterin tuaj (softueri për kompjuter mund të merret nga shërbimi ndaj klientit ose shitësi me pakicë).

Receptori kontrollon automatikisht hapësirën e memories kur ndizet një sensor i ri. Nëse nuk ka memorie të mjaftueshme për të gjitha të dhënat e sensorit, përdoruesit do t'i kërkohet të fshijë skedarët e vjetër të të dhënave për të liruar hapësirën e memories.

Për të fshirë skedarin e të dhënave, shkoni te ikona e të dhënave (I, II). Zgjidhni “Paraqitja e të dhënave” për të shfaqur listën e skedarëve të të dhënave. Shtypni gjatë emrin e skedarit që dëshironi të fshini dhe përgjigjuni duke zgjedhur “po” për konfirmimin e fshirjes.

Sinjal jonormal i sensorit. Kur sinjali i sensorit është jashtë gamës së pritur, receptori do të japë një paralajmërim. Ekranin e glukozës ndoshta është i fikur. Kjo zakonisht ndodh kur ka një qark të shkurtër për shkak të ujit. Një arsye tjetër paralajmërimi për sinjal të pazakontë mund të jetë shkëputja e pjeshme.

Defekt i sensorit. Kur sistemi konfirmon një gabim sensori, receptori do të shfaqë mesazhin “Gabim sensori. Ju lutemi përfundoni procedurën.”

Problem me lidhjen fillestare. Nëse ka një problem me vendosjen e lidhjes fillestare ndërmjet transmetuesit dhe receptorit, provoni ta fikni dhe ndizni përsëri receptorin. Nëse problemi vazhdon, ndërtoni baterinë e transmetuesit.

Bateria e transmetuesit e dobët. Receptori merr informacion për baterinë e transmetuesit gjatë lidhjes fillestare. Do të shfaqet një mesazh gabimi dhe lidhja nuk mund të vendoset nëse bateria e transmetuesit është më e dobët se 2,9 V. Thjesht zëvendësoni baterinë CR1620 dhe lidheni përsëri.

Bateria e receptorit e dobët. Receptori ka një bateri të rikarikueshme. Treguesi i baterisë në këndin e sipërm djathtas ndryshon ngjyrën kur bateria është e dobët. Kontrolloni rregullisht dhe karikoni baterinë nëse është e nevojshme. Bateria zakonisht ka më shumë se 10 orë jetëgjatësi të mbetur të baterisë, edhe kur treguesi merr ngjyrë portokalli, duke dhënë kohë të mjaftueshme për të gjetur një opsion karikimi.

Shënim

Kur karikoni receptorin, treguesi i baterisë me ngjyrë të gjelbër tregon karikimin në vazhdim. Kur karikimi përfundon, treguesi bëhet i bardhë. MOS e fikni derisa treguesi i baterisë të bëhet I BARDHË.



Karikim



Nuk ka përfunduar



Përfunduar

Paralajmërim për hiperglicemi. Paralajmërimi për nivelin e lartë të glukozës aktivizohet kur glukozja e sensorit është mbi vlerën e nivelit të paracaktuar. Rekomandohet të mos vendoset niveli i hiperglicemisë nën 200 mg/dl (11,1 mmol/L) për të shmangur paralajmërimet e shpeshta. Ju rekomandojmë që të kërkonit këshilla mjekësore.

Paralajmërim për hipoglicemi. Paralajmërimi për hipogliceminë është tipari më i rëndësishëm i pajisjes CGM për pacientët që mund të mos jenë të vetëdijshëm për hipogliceminë. Paralajmërimi për nivelin e ulët të glukozës aktivizohet kur glukozja e sensorit është nën nivelin e hipoglicemisë (cilësimi i parazgjedhur për hipogliceminë është 70 mg/dL ose 3,9 mmol/L). Megjithatë, kushti i regjistrimit i kësaj pajisjeje kërkon një matje të glukozës në gjak nga gishti për të konfirmuar gjendjen kur sensori zbulon hipogliceminë.

Ndërprerja e komunikimit përmes Bluetooth-it. Nëse receptori paralajmëron humbjen e komunikimit gjatë gjurmimit normal, arsyeja është ndoshta se receptori dhe transmetuesi janë jashtë rrezes. Sillni më afër njëri-tjetrit për të mundësuar rilidhjen e tyre.

Heqja e papritur e sensorit. Megjithëse nuk ka gjasa, sensori mund të bjerë aksidentalisht, zakonisht për shkak të dërsitjes ose lëvizjes së tepërt, ose te njerëzit me lëkurë të yndyrshme, gjë që e bën të vështirë ngjitjen fort të ngjitësit me sensorin. Për një përdorim të vetëm. Përdorni një sensor të ri.

Glukoza sipas sensorit është qartë e ndryshme nga vlera e pritur. Nëse rezultati i sensorit tuaj duket i pasaktë bazuar në përvojën personale, rekomandohet matja e glukozës në gjak nga gishti.

Depërtimi i ujit. Shikoni sinjalin jonormal të sensorit.

Diferenca kohore në receptor. Mund të vëreni se ora në receptor ndryshon nga ora aktuale. Kjo është normale përderisa diferenca kohore është disa minuta. Nuk lejohet rivendosja e kohës kur sensori po bën një procedurë.

Dëmtimi ose konsumimi i kapakut të baterisë së transmetuesit. Një kapak shtesë i baterisë është përfshirë në paketimin e transmetuesit. Duhet të ndërrohet sapo të vërehet deformimi i unazës O ose dëmtimi i kapakut.

Problemet e tjera. Kontakto shërbimin e klientit.

Kodi i gabimit	Paraqitja e receptorit	Arsyeja	Masa
E01	Bateria e receptorit e dobët! Ju lutemi, karikoni baterinë.	Bateria e receptorit shumë e dobët	Karikoni receptorin.
E02	Memorie e ulët, ju lutemi fshini skedarë të dhënash!	Receptori kontrollon automatikisht hapësirën e memories kur ndizet një sensor i ri. Nëse nuk ka memorie të mjaftueshme për të gjitha të dhënat e sensorit, përdoruesit do t'i kërkohet të fshijë skedarët e vjetër të të dhënave	Për të fshirë një skedar të dhënash, shkoni te ikona e të dhënave (I, II). Zgjidhni "Paraqitja e të dhënave" për të shfaqur listën e skedarëve të të dhënave. Zgjidhni "Paraqitja e të dhënave" për të shfaqur një listë të skedarëve të të dhënave.
E03	Bateria e transmetuesit e dobët. Ju lutemi, ndërrojeni!	Receptori merr informacion për baterinë e transmetuesit gjatë lidhjes fillestare. Një mesazh gabimi do të shfaqet dhe lidhja nuk do të vendoset nëse bateria e transmetuesit është më e dobët se 2,9 V.	Thjesht zëvendësoni baterinë CR1620 dhe rilidheni.
E04	Kërkimi i transmetuesit pa sukses. Ju lutemi rindizni receptorin!	Gabim komunikimi me Bluetooth. Problem me baterinë.	Nëse ka një problem me vendosjen e lidhjes fillestare midis transmetuesit dhe receptorit, provoni ta fikni dhe ndizni përsëri receptorin. Nëse problemi vazhdon, ndërroni baterinë e transmetuesit.
E05	Lidhja e të dhënave ka humbur. Po rikuperohet...	Jashtë rrezes. Ndërhyrje e fortë në mjedis.	Sillini më afër njëri-tjetrit për të mundësuar rilidhjen e tyre. Rindizni receptorin.
E06	Gabim në sinjalin e sensorit! Po rikuperohet...	Kur sinjali i sensorit është jashtë intervalit të pritur, receptori do të japë një paralajmërim. Ekranin e glukozës ndoshta është i fikur. Kjo zakonisht ndodh kur ka një qark të shkurtër për shkak të ujit. Një arsye tjetër për një paralajmërim të pazakontë të sinjalit	Prisni rikuperimin. (Shihni gjithashtu E08.)
E07	Niveli i glukozës në gjak jo i stabilizuar. Ju lutemi ri-kalibroni kur glukozja të stabilizohet.	Ndryshimi i nivelit të glukozës në 15 minuta është tepër i shpejtë. Rezultati i një testi të glukozës në gjak nga gishti mund të mos jetë i besueshëm.	Ju lutemi ri-kalibroni kur glukozja të stabilizohet. Mos matni glukozën në gjak nga gishti nëse receptori tregon një ndryshim të papritur të nivelit të glukozës në 15 minutat e fundit. Prisni derisa glukozja në gjak të stabilizohet për të bërë matjen tjetër për kalibrim.
E08	Defekt i sensorit. Ju lutemi përfundoni	Një ndryshim i pazakontë i rrymës zgjat më shumë se 15 minuta.	Fikni sensorin në menynë e sensorit dhe hiqni sensorin së bashku me transmetuesin.
E09	Defekt i transmetuesit. Ju lutemi përfundoni	Dëmtim i transmetuesit.	Ju lutemi përfundoni pasqyrimin.

5.2. Mirëmbajtja e përgjithshme e pajisjes - inspektimi dhe mirëmbajtja

Transmetuesi dhe receptori janë pajisje elektronike të ndjeshme. Receptori NUK është i papërshkueshëm nga uji. Duhet të shmangen kushtet e lagështa të punës dhe fushat elektromagnetike.

Për të pastruar sipërfaqen e transmetuesit dhe receptorit mund të përdoren tamponë me alkool. Përdoreni sërish pasi të jetë tharë plotësisht.

Në rast të dështimit, kontaktoni prodhuesin ose një përfaqësues të autorizuar. Mos u përpiqni të hapni ose riparoni receptorin.



Paralajmërimet e pajisjes nuk lejohen.

Pjesët e ndërrimit dhe riparimet duhet të kryhen vetëm nga prodhuesi. Mirëmbajtja dhe riparimet gjatë përdorimit nuk lejohen.

Bateritë e transmetuesit janë bateri me butona për një përdorim. Ato mund të zëvendësohen nga përdoruesi. Bateria nuk duhet të instalohet kur nuk përdoret. Bateria e receptorit është bateri litiumi e rikarikueshme. Zëvendësimi i baterisë së receptorit, nëse është e nevojshme, duhet të bëhet nga një përfaqësues i autorizuar.

6. Specifikimet dhe deklarata e përputhshmërisë elektromagnetike

6.1. Specifikimet

- Mostra e analizës: Mostra e provës është indi nën lëkurë.
- Parametrat e produktit:
 - i. Jetëgjatësia e sensorit: 12 muaj
 - ii. Gama e glukozës: 1,7 – 25 mmol/L (30 – 450 mg/dL)
 - iii. Saktësia e matjes laboratorike:

iv. Gama	Të dhënat teknike
< 4,2 mmol/L (< 75 mg/dL)	SAR* ≤ 0,83 mmol/L (≤ 15 mg/dL)
≥ 4,2 mmol/L (≥ 75 mg/dL)	SARR** ≤ 12 %

*SAR – diferenca absolute mesatare

**SARR – diferenca relative absolute mesatare

Të dhënat klinike

Në vitin 2015, POCTech përfundoi një provë klinike të Sistemit të Monitorimit të Vazhdueshëm të Nivelit të Glukozës (CGMS), i cili përfshinte 80 pacientë në dy spitale. U arrit një SARR i përgjithshëm (në krahasim me shkopin për gjakun e gishtit) prej 9,61%. Sensori tregoi gjithashtu një SARR të përgjithshme prej 8,67 % (në raport me glukozën në gjakun venoz).

- v. Diapazoni i komunikimit të transmetuesit dhe receptorit: 4 metra (~ 12 feet)
- vi. Frekuenca: 2,4 GHz; transmetues E.I.R.P: 1,3 dBm; receptori E.I.R.P: 1,8 dBm
- vii. Masa e transmetuesit: 7,6 gram (~ 0,27 ons)
- viii. Masa e receptorit: 98 gram (~ 3,46 ons)

- Kërkesat mjedisore të produktit:

i. Kushtet e transportit

Kushtet	Sistemi i të dhënave	Sensori
Temperatura/°C Lagështia/RH, %	-15 – 45 °C ≤ 93 % RH	2 – 45 °C, ≤30 ditë

ii. Kushtet e ruajtjes

Kushtet	Sistemi i të dhënave	Sensori
Temperatura/°C	-15 – 45 °C	2 – 30 °C
Lagështia / RH, %	≤ 93 % RH	Jo i disponueshëm.
I mbrojtur	nga pikëpamja elektrostatische	Jo i disponueshëm.

iii. Kushtet e punës

Kushtet	Sistemi i të dhënave	Sensori
Bateria e transmetuesit	DC 3,0 V, (CR1620)	Jo i disponueshëm.
Bateria e receptorit	DC 3,7 V	Jo i disponueshëm.
Presioni/kPa	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa
Temperatura/°C	5 – 40 °C	15 – 40 °C
Lagështia (RH)/%	≤ 93 % RH	Jo i disponueshëm.

6.2. Deklarata e përputhshmërisë elektromagnetike

Udhëzimet dhe deklarata e prodhuesit – emetimi elektromagnetik		
Sistemi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës CT14 pritet të përdoret në mjedisin e mëposhtëm. Konsumatorët dhe përdoruesit duhet të sigurojnë që këto kushte elektronike të jenë përmbushur.		
Ekzaminimi i emetimit	Pajtueshmëria	Mjedisi elektromagnetik – Udhëzime
Emetimet RF në përputhje me standardin	Grupi 1	Sistemi CT14 miraton emetime vetëm për komunikimin e tij të brendshëm. Niveli i energjisë është shumë i ulët dhe nuk pritet të shkaktojë ndërhyrje në pajisjet elektronike përreth.
Emetimet RF në përputhje me standardin CISPR 11	Lloji B	/

Udhëzimet dhe Deklarata e Prodhuesit – Rezistenca elektromagnetike

Sistemi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës CT14 pritet të përdoret në mjedisin e mëposhtëm. Konsumatorët dhe përdoruesit duhet të sigurojnë që këto kushte elektronike të jenë përmbushur.

Testimi i rezistencës	IEC60601 Testimi i nivelit elektrik	Niveli elektrik i plotësuar	Mjedisi elektromagnetik – Udhëzime
Shkarkimi elektrostatik IEC61000-4-2	± 8 KV Shkarkimi me kontakt ± 15 KV shkarkimi me ajër	± 8 KV Shkarkimi me kontakt ± 15 KV shkarkimi me ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose të shtruar me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë së paku 30%.
Frekuenca e fuqisë së fushës magnetike (50 Hz, 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Fusha magnetike e frekuencës energjetike duhet të jetë e një niveli normal, si në një mjedis biznesi ose spitalor.
Emetimet e radiofrekuencave IEC61000-4-3	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF (duke përfshirë çdo pjesë të sistemit CT14) nuk duhet të jenë më afër se rekomandimi më poshtë. Llogaritja e distancës së rekomanduar: $d = 1,167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P – Niveli maksimal i fuqisë dalëse të transmetuesit sipas prodhuesit, njësia (W). d – Distanca e rekomanduar, Njësia (m) . Intensiteti i fushës së transmetuesit RF të imobilizuar përcaktohet nga faktori a. Duhet të jetë nën nivelin elektrik në çdo nivel b. Ndërhyrje mund të ndodhin në afërsi të pajisjeve me një etiketë të tillë. (☎)

Shënimi 1: Në frekuencat 80 MHz dhe 800 MHz, aplikoni formulën e frekuencës më të lartë.

Shënimi 2: Udhëzimet mund të mos jenë të përshtatshme në të gjitha rrethanat. Transmetimi elektromagnetik ndikohet

- Transmetuesit me pozicion fiks si telefonat me valë, shpërndarësit e rrjetit me valë, radiot amatore me valë të shkurtra, radio FM/AM dhe TV, etj., emitojnë fusha elektronike, intensiteti i të cilave mund të mos dihet saktësisht. Për të vlerësuar intensitetin e të tillëve fusha, është e nevojshme të vëzhgoni një mjedis të tillë. Nëse vërehen vlera më të larta se nivelet elektrike të testuara më sipër dhe konfirmohet ndërhyrja e pajisjeve, ndoshta do nevojitet të kërkohen masa shtesë, si rregullimet e drejtit ose të vendndodhjes.
- Intenzitetet polja trebao bi biti ispod [V1]V/m u cijelom rasponu.

Distancat e rekomanduara për pajisjet dhe sistemet e komunikimit portative ose të lëvizshme — Pajisjet dhe sistemet që nuk për mbajtjen në jetë.

Distancat e rekomanduara për pajisjet portative RF me sistemin CT14

Pritet që sistemi i monitorimit të vazhdueshëm të nivelit të glukozës CT14 të përdoret në një mjedis ku kontrollohet interferenca e radiofrekuencës. Bazuar në nivelet maksimale të fuqisë dalëse, klientët ose përdoruesit mund të përdorin llogaritjen e mëposhtme për të vlerësuar distancat minimale nga pajisjet emetuese të frekuencës radio që kërkohen për të përdorur sistemin CT14.

Niveli maksimal nominal i fuqisë dalëse (W)	$d = 1,167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)	$d = 2,333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz)
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

Për pajisjet, nivelet e prodhimit të të cilave nuk janë renditur në tabelën e mësipërme, mund të bëhet një vlerësim duke përdorur ekuacionin, ku njësia për d është metër (m) dhe p (fuqia maksimale) është vat (W).

Shënimi 1: Në frekuencat 80 MHz dhe 800 MHz, aplikoni formulën e frekuencës më të lartë.

Shënimi 2: Udhëzimet mund të mos jenë të përshtatshme në të gjitha rrethanat. Transmetimi elektromagnetik ndikohet nga ndërtesat, objektet dhe trupi e njeriut.

Vetitë themelore të testuara me anë të testeve elektromagnetike:

Matja e rrymës direkte në intervalin 0 ~ 50 nA, brenda ± 1 nA.

Matja e rrymës direkte në intervalin 50 ~ 370 nA, brenda $\pm 2,0$ %.

6.3 Deklaratë mbi Direktivën e BE-së për Pajisjet Radio (RED)

POCTech Co., LTD deklaron në këtë mënyrë se lloji i pajisjeve radio CT-100C14 transmetuesi dhe receptori CT-100BD është në përputhje me Direktivën 2014/53/EU.

Teksti i plotë i deklaratës së konformitetit të BE-së gjendet në faqen e mëposhtme të internetit:

www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity.

7. Garancia

7.1. Kontaktet dhe numrat:

- Shërbimi ndaj klientit

Shërbimi ndaj klientit	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Telefon	86-400-118-8528
Faqja e internetit	www.poctechcorp.com

7.2. Garancia

Periudha e garancisë për transmetuesin dhe receptoren: një vit nga data e blerjes. Ndryshimet në kushtet e mëposhtme mund të ndodhin brenda një viti:

- Dëmtimi ose dështimi i shkaktuar nga përdorimi ose manovrimi jo i duhur.
- Dëmtimi ose avaria e shkaktuar nga forca duke përfshirë, por pa u kufizuar në: zjarrin dhe tërmetin.
- Dëmtimi ose avaria e shkaktuar gjatë transportimit ose dërgimit pas blerjes.
- Dëmtimi ose avaria e shkaktuar nga arsye të tjera që nuk i atribuohen prodhimit.
- POCTech Co., Ltd. rezervon të drejtën të shpjegojë termat dhe kushtet e mësipërme.



Zhejiang POCTech Co., Ltd. Hongfeng
Road 1633, Ndërtesa 11 dhe 12,
Huzhou City 313000, Zhejiang, Kinë



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Dueseldorf,
Gjermani

Versioni: V20211230

Zhejiang POCTech Co.,
Ltd. Hongfeng Road 1633,
Ndërtesa 11 dhe 12,
Huzhou City 313000, Zhejiang, Kinë
86-400-118-8528

Sadržaj

Odeljak 1. Bezbednosne informacije	67
1.1. Važne bezbednosne informacije.....	67
1.2. Oznake	67
Odeljak 2. Predstavljanje proizvoda	68
2.1. Namena	68
2.2. Kontraindikacije	68
2.3. Uvod u sistem.....	68
2.4. Sistemske komponente	68
2.5. Opis menija prijemnika	70
Odeljak 3. Priprema pre upotrebe	72
3.1. Priprema pre upotrebe.....	72
Odeljak 4. Rad proizvoda i obaveštenje	73
4.1. Korišćenje novog senzora	73
4.2. Inicijalizacija senzora.....	77
4.3. Inicijalizacija senzora i prvo obaveštenje o nivou glukoze u krvi	77
4.4. Unos događaja	78
4.5. Karakteristike prijemnika sa ekranom osetljivim na dodir.....	79
4.6. Briga i održavanje tokom nadgledanja	79
4.7. Završetak kontinuiranog praćenja glukoze	80
4.8. Odlaganje otpada	80
Odeljak 5. Rešavanje problema i održavanje	81
5.1. Rešavanje problema (sa kodom greške).....	81
5.2. Opšte održavanje uređaja - Inspekcija i održavanje.....	83
Odeljak 6. Specifikacije i EMC deklaracija	83
6.1. Specifikacije.....	83
6.2. EMC deklaracija	84
6.3. Deklaracija o direktivi EU o radio opremi (eng. Radio Equipment Directive-RED).....	86
Odeljak 7. Garancija	86
7.1. Kontakti i brojevi	86
7.2. Garancija	86

Odeljak 1. Bezbednosne informacije

1.1. Važne bezbednosne informacije

Pročitajte ceo ovaj priručnik pre upotrebe vašeg sistema za kontinuirano praćenje glukoze. Ako nešto ne razumete ili ako imate pitanja, obratite se svom timu za upravljanje dijabetesom ili drugom zdravstvenom radniku. Kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti, opreza i druge važne bezbednosne informacije mogu se naći u ovom korisničkom priručniku.

Upozorenje

















Ovaj uređaj nije dizajniran da zameni merač glukoze u krvi. Sistem se mora koristiti sa ugrađenim meračem glukoze u krvi, uz poštovanje propisa.

- Odluke o lečenju ne bi trebalo da se zasnivaju samo na rezultatima ovog uređaja. Morate potvrditi meračem glukoze u krvi pre nego što izvršite terapijska podešavanja.
- Simptome povezane sa niskim ili visokim nivoom glukoze u krvi ne treba zanemariti. Ako imate simptome niske ili visoke glukoze, koristite merač glukoze u krvi da biste proverili rezultate.
- Trebalo bi da ažurirate kalibraciju uređaja u skladu sa uputstvima u ovom priručniku da biste osigurali performanse uređaja. Performanse uređaja kada se kalibriše ređe od preporuke nisu proučavane.
- CGM proizvod treba koristiti pod nadzorom lekara.

Oprez

- Uvek operite ruke sapunom i vodom pre otvaranja paketa senzora. Nakon otvaranja pakovanja, izbegavajte dodirivanje lepljivog područja.
- Pre umetanja senzora, uvek očistite kožu na mestu umetanja senzora lokalnim antimikrobnim rastvorom kao što je izopropil alkohol. Ne stavljajte senzor dok se očišćeno područje ne osuši.
- Uspostavite raspored rotiranja za izbor svake nove lokacije senzora. Izbegavajte lokacije senzora koje su ograničene odećom, dodacima ili su izložene rigoroznom kretanju tokom vežbanja.
- Izbegavajte ubrizgavanje insulina ili postavljanje infuzionog seta insulinske pumpe bliže od 3 inča (7,62 cm) od senzora.
- Senzor je sterilan u neotvorenom, neoštećenom pakovanju. Nemojte koristiti senzor ako je njegovo sterilno pakovanje prethodno bilo oštećeno ili otvoreno.
- Za kalibraciju morate da unesete tačno očitavanje sa štapića koje prikazuje vaš merač glukoze u krvi. Unesite sva očitavanja sa štapića za kalibraciju u roku od 5 minuta. Unošenje netačnih očitavanja štapića starijih od 5 minuta će uticati na performanse uređaja.

1.2. Oznake:

Oznake simbola	Naziv simbola
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte uputstvo/brošuru za upotrebu
	Sterilizovano zračenjem
	Ne upotrebljavati ponovo
	Primenjeni deo BF tipa
	Jednosmerna struja
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje
	Simbol za označavanje električne i elektronske opreme
	Šifra serije
	Koristiti do navedenog datuma
	Ograničenje temperature (2 °C ~ 30 °C)
	Navedeni stepeni zaštite od vode
	Proizvođač
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Datum proizvodnje
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

Odeljak 2. Predstavljanje proizvoda

2.1. Namena

Uređaj je indikovao za otkrivanje trendova i praćenje obrazaca kod odraslih sa dijabetesom. Sistem je namenjen pacijentima. Ovaj uređaj nije dizajniran da zameni merač glukoze u krvi. Uređaj se mora koristiti sa meračem glukoze u krvi. Odluke o lečenju ne bi trebalo da se zasnivaju samo na rezultatima sistema. Odluke o lečenju moraju biti potvrđene meračem glukoze u krvi pre nego što se izvrše terapijska prilagođavanja.

Indikacije

Sistem je indikovao za otkrivanje trendova i praćenje obrazaca kod odraslih sa dijabetesom. Namenjen je za upotrebu od strane pacijenata.

2.2. Kontraindikacije

CT-sken, rendgenski snimak ili magnetna rezonanca: Ako morate da se pregledate CT-om, rendgenom ili magnetnom rezonancom, uklonite predajnik i senzor. Pokrenite novi senzor nakon pregleda.

2.3. Uvod u sistem

Princip rada

Princip rada

Senzor radi kroz enzimske elektrohemijske reakcije sa glukozom. Enzim, glukoza oksidaza, omogućava pretvaranje glukoze u elektronski signal. Prijemnik pretvara signal senzora u očitavanje glukoze koje se prikazuje korisniku.

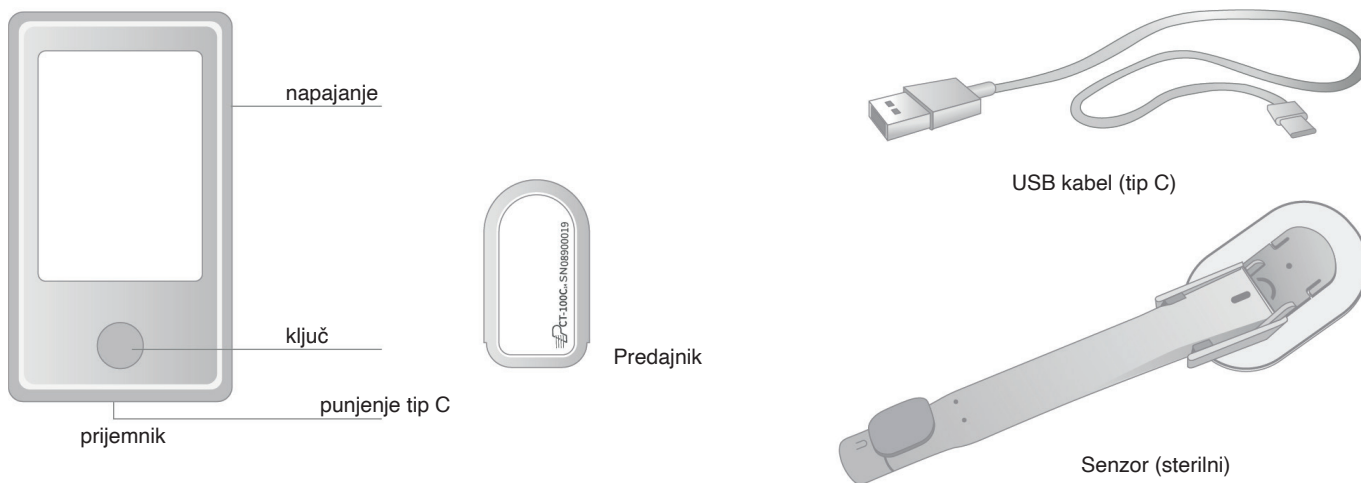
CT14 vam omogućava da neprekidno vidite svoja očitavanja svaka 3 minuta do 14 dana.

Reagensi

Glukoza oksidaza. Enzim glukoza oksidaza je izveden iz mikroorganizma *Aspergillus niger* prečišćenog i osušenog u skladu sa smernicama tipa VII-S. Direktni kontakt tkiva sa glukozom oksidazom sprečen je spoljnim slojem senzorske membrane, pa se rizik od reakcija tkiva od glukoze oksidaze smatra minimalnim.

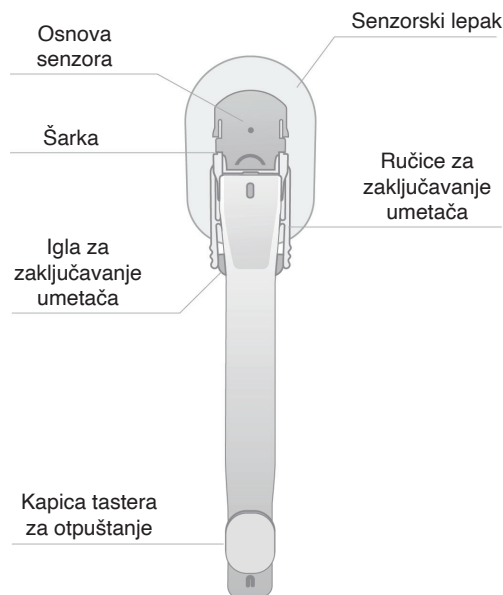
2.4. Komponente sistema

Sistem se sastoji od tri dela (slika 1), senzora glukoze, predajnika i prijemnika.



Slika 1. Sistem: Senzor, predajnik i prijemnik

- Senzor je fleksibilna sićušna traka sa četiri elektrode sastavljena sa umetačem, upakovana u sterilno pakovanje za direktnu upotrebu.



Slika 2. Sklop senzora (Senzor i umetač)

Deo		
1	1.1	CT-202 Senzor
2	2.1	CT-100C ₁₄ Predajnik
3	3.1	CT-100BD Prijemnik
4	4.1	Uputstvo za upotrebu
	4.2	Vodič za brzi početak
	4.3	Dodatna oprema: USB (tip C) kabl
	4.4	Dodatna oprema: Poklopac baterije
	4.5	Dodatna oprema: CR1620 litijum-jonska dugme baterija za CT-100C14 predajnik (opciono)

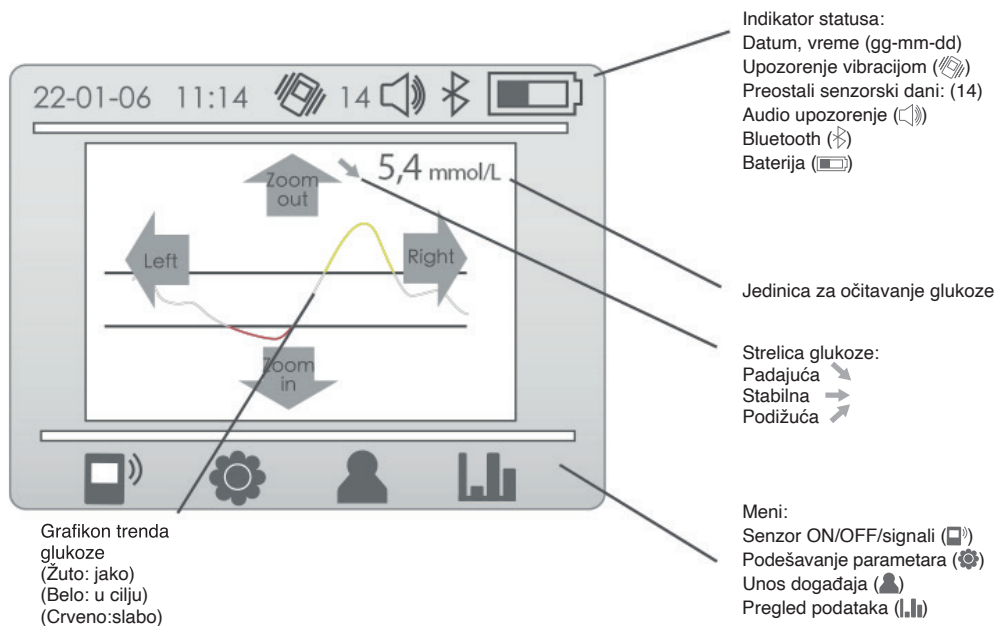
• Potrebni dodatni materijali:

Korisnici bi trebalo da imaju lako dostupan merač glukoze u krvi da bi izvršili terapijska podešavanja i kalibrirali CGM.

Korisnici mogu izabrati da primaju podatke pomoću prijemnika ili aplikacije POCTech CGM. Korisnici mogu preuzeti POCTech CGM aplikaciju preko tržišta mobilnih aplikacija. Koristeći predajnik i senzor, POCTech CGM aplikacija može da prikuplja, analizira, transformiše i prikazuje trenutne podatke koje je sakupio predajnik, da skladišti prikupljene podatke i generiše izveštaje.

Korisnici mogu dobiti najnoviju verziju korisničkog priručnika aplikacije POCTech CGM na www.poctechcorp.com. Korisnici mogu da kontaktiraju dobavljača da dobiju softver POCTech Care za Windows, koji se koristi za unos sačuvanih CGM podataka u računar preko USB kabla za prikaz podataka o glukozi koje je prikupio CGM.

2.5. Opis menija prijemnika (slika 3):

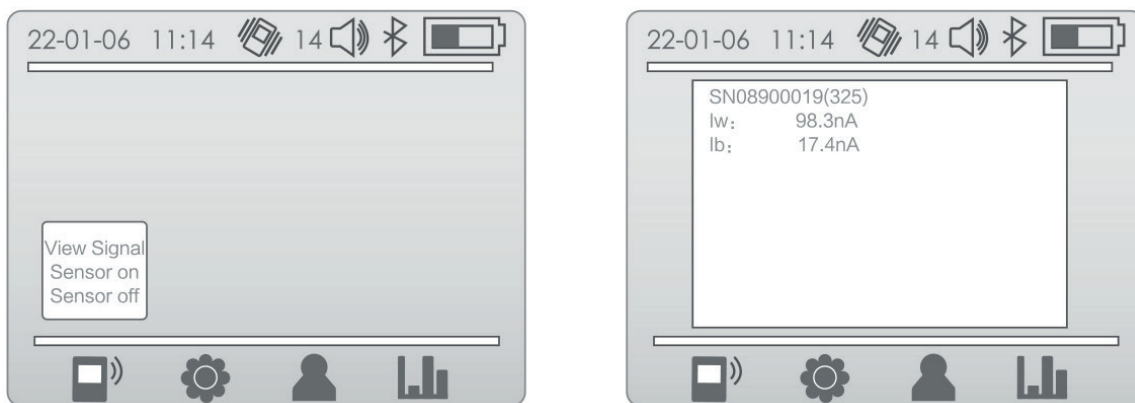


Slika 3. Prikaz prijemnika

📶 Senzori ON/OFF:

Za uključivanje (ON) /isključivanje (OFF) komunikacione veze predajnika (slika 4): U normalnom režimu rada, stavka „Senzor uključen (ON)“ nije neophodna. Veza senzora/predajnika se pokreće preko operacije „Skeniraj za pretragu (Scan to search)“. Kada je senzor u statusu veze za prenos podataka, stavka „Senzor uključen (ON)“ nije u funkciji. „Senzor isključen (OFF)“ je dostupan samo za posebne slučajeve kada je nadzor potrebno prekinuti ili zaustaviti pre isteka nominalnog perioda od 14 dana. „Senzorski signal“ služi za proveru statusa senzora (otklanjanje problema) kada se sumnja na abnormalnost.

Meni senzora se može otvoriti dugim pritiskom na ikonu (više od 3 sekunde).



Slika 4. Prikaz ekrana signala

⚙️ Podešavanje parametara (Slika 5)

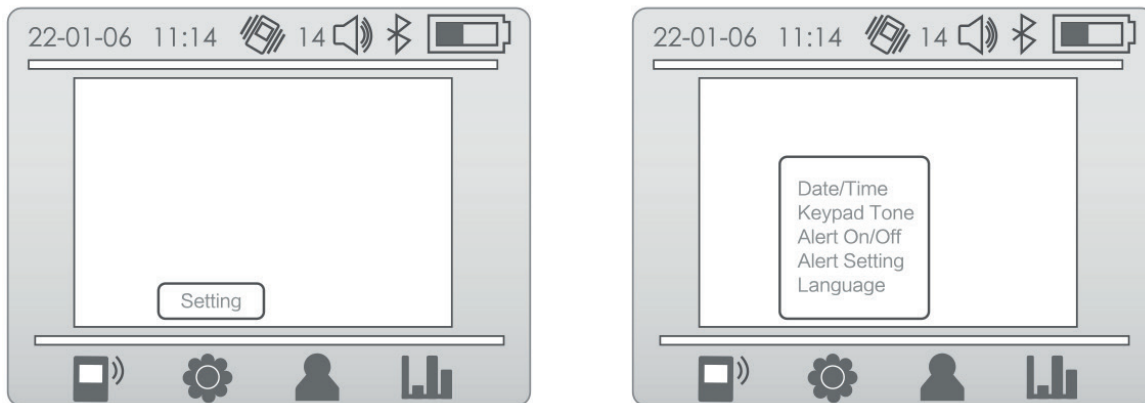
datum / vreme;

ton tastature;

upozorenje On/Off (Audio/Vibrator/Audio+Vibrator);

podešavanje upozorenja (granične vrednosti hiperglikemije/hipoglikemije);

jezik.



Slika 5: Meni podešavanja parametara

Unos događaja (slika 6)

RefBG: Korisnik unosi glukozu u krv (eng. Blood Glucose -BG)

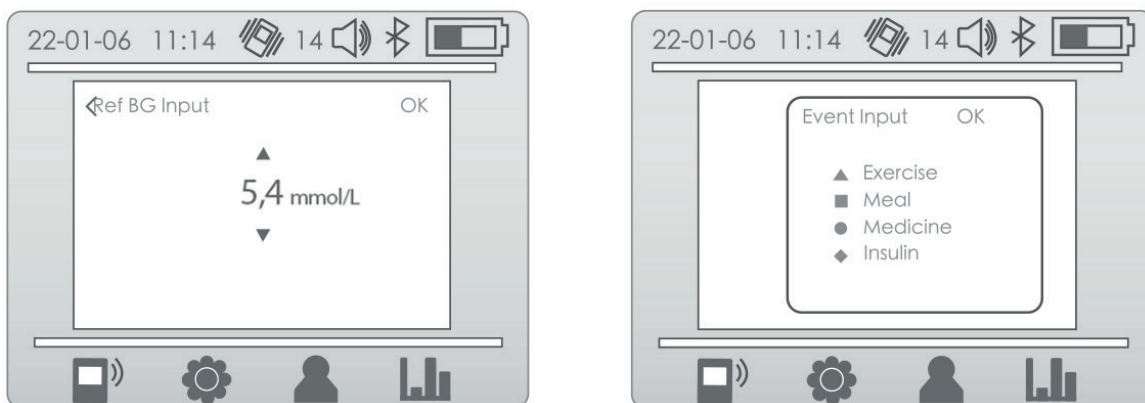
Unos događaja: dnevnici korisnika

vežba;

obrok;

lekovi;

insulin.

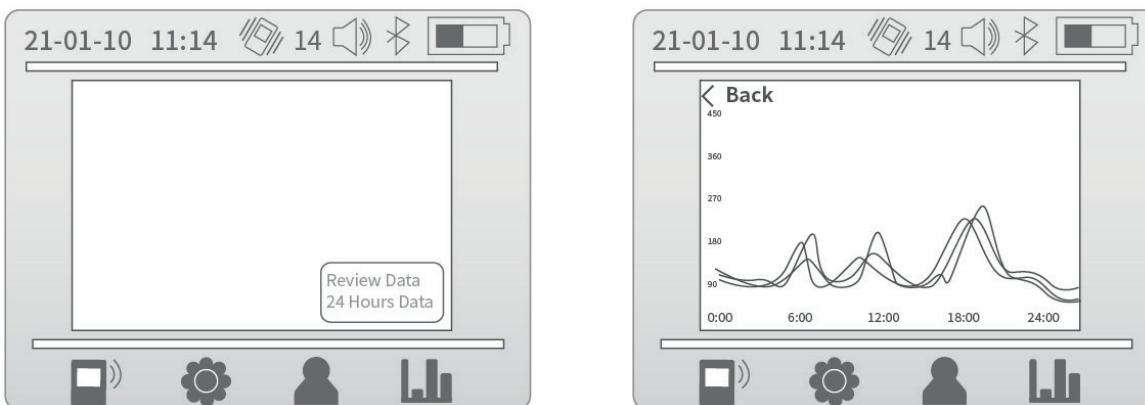


Slika 7. Meni sa podacima

Pregled podataka (slika 7)

Pregled podataka: Pregled istorijskih podataka senzora

Podaci na 24 časa: Prikaz 24-časovnog preklapanja izabrane datoteke sa podacima senzora.



Slika 7. Meni sa podacima

Odeljak 3. Priprema pre upotrebe

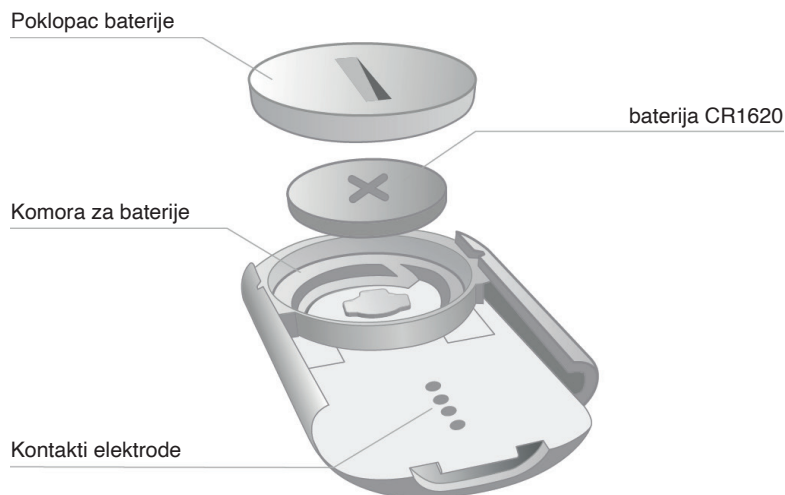
3.1. Priprema pre upotrebe

Senzor:

Proverite sterilno pakovanje i datum isteka da biste bili sigurni da je senzor u dobrom stanju.

Predajnik:

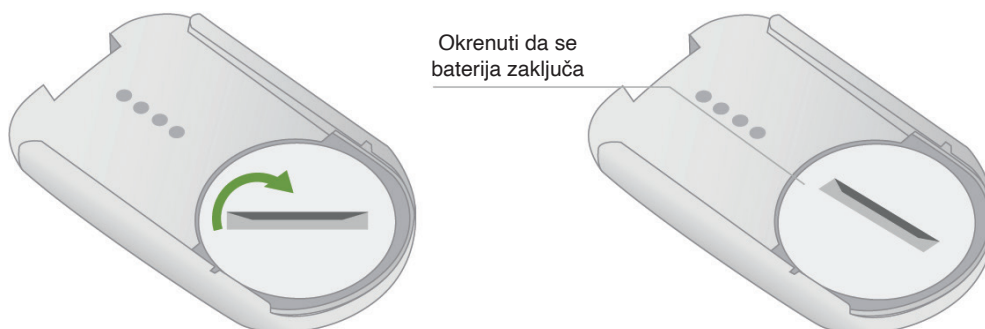
Uverite se da je jedna nova CR1620 (3V) ćelijska dugme baterija dostupna za svaki senzor kada započnete nadgledanje. Pripremite predajnik (SI.8): Instalirajte CR1620 bateriju u predajnik.



Slika 8. Ugradnja baterije predajnika

Proverite da li je pozitivna strana baterije okrenuta nagore.

Zategnite poklopac pregrade za baterije novčićem (SI.9).



Slika 9. Zategnuti poklopac baterije

Predajnik počinje bežično emitovanje. Njegov ID broj će biti prikazan na obližnjem prijemniku (kada je prijemnik u režimu pretrage).

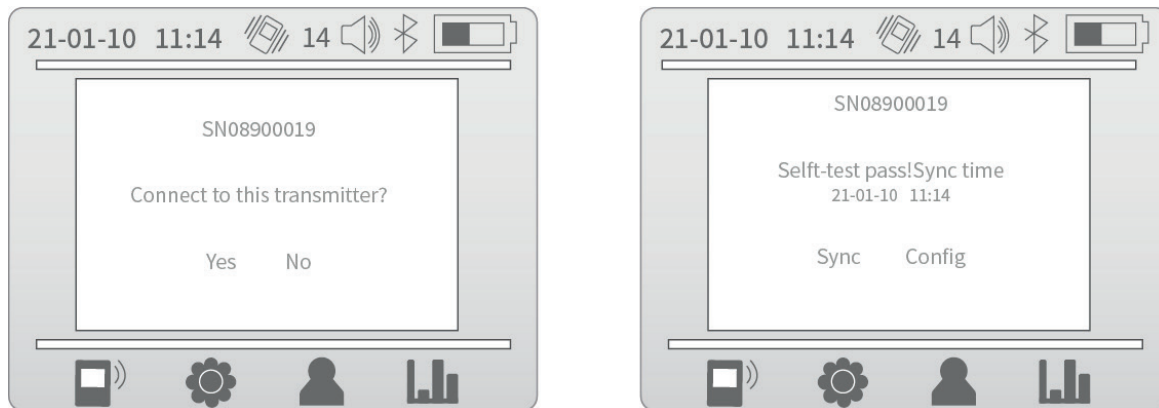


Slika 10. ID broj predajnika

Prijemnik:

Pritisnite i držite prekidač za napajanje duže od 3 sekunde da biste uključili prijemnik. Proverite da li su datum i vreme tačni i da indikator baterije pokazuje dovoljnu snagu baterije.

Kada se predajnik uspešno pokrene, njegov ID broj će biti prikazan na prijemniku. Proverite broj predajnika. Dodirnite broj na ekranu da biste izabrali predajnik, a zatim „Da“ da povežete predajnik. Ikonica Bluetooth antene se pojavljuje na ekranu prijemnika, što ukazuje da je komunikacija podataka uspostavljena. Zatim izaberite „Sinhronizuj (Sync)“ da biste sinhronizovali predajnik i prijemnik (slika 11).



Slika 11. Identifikacija predajnika i konekcija

Alkoholni jastučići i medicinski lepljivi zavoji:

Imajte na raspolaganju dovoljno zaliha za čišćenje kože, dezinfekciju i zaštitu predajnika.

Odeljak 4. Rad proizvoda i obaveštenja

4.1. Korišćenje novog senzora

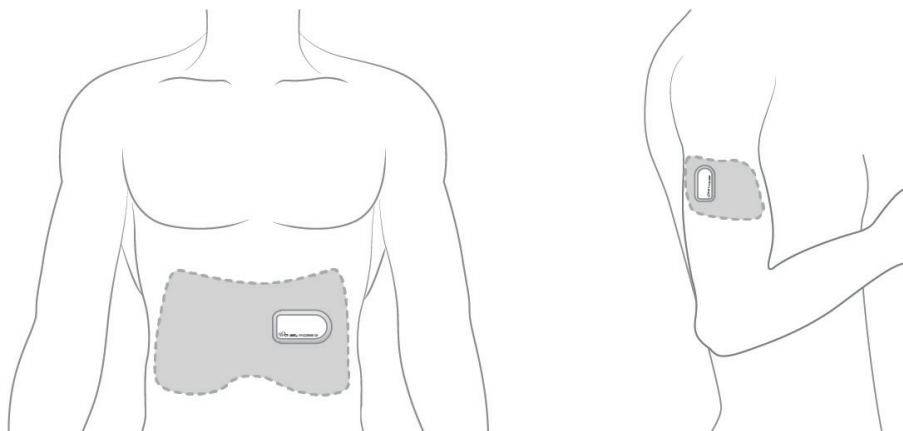
Priprema prijemnika:

Kada je prijemnik UKLJUČEN (ON), on traži sve obližnje predajnike i prikazuje listu predajnika (ili drugih Bluetooth uređaja u blizini).

Proverite bateriju prijemnika. Napunite bateriju ako je potrebno. Podesite datum i vreme, režime upozorenja, hiper/hipo pragove i jezik.

Priprema kože:

Izaberite jednu nadlakticu ili srednji stomak za umetanje senzora (SI.12). Izbegavajte ožiljke ili abnormalna područja. Koristite alkoholne tampone (ili jastučice) za čišćenje i dezinfekciju kože.



Slika 12. Izbor lokacije za praćenje

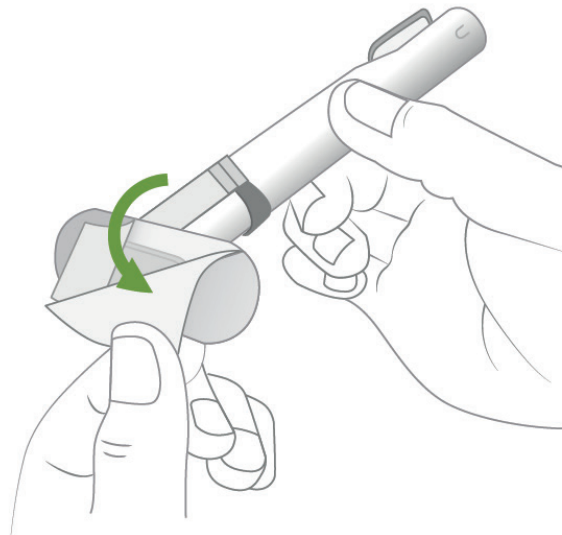
Priprema senzora:



Pregledajte sterilno pakovanje senzora.
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



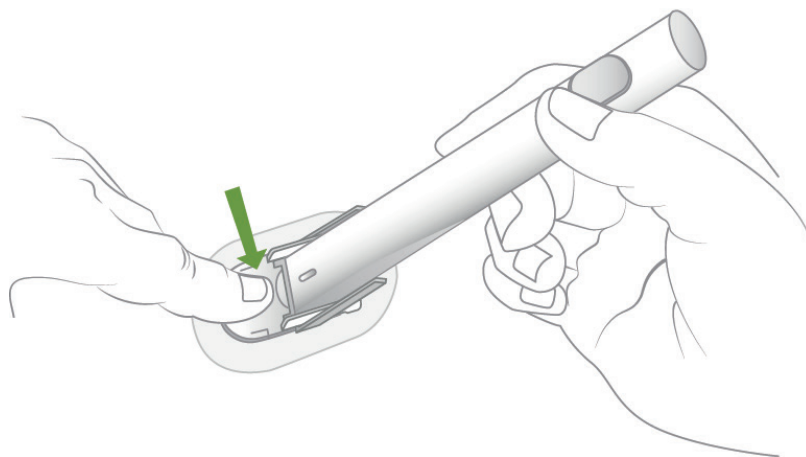
Uvek proverite datum isteka na pakovanju senzora pre otvaranja senzora. Nemojte koristiti senzore sa isteklim rokom trajanja.
Otvorite sterilno pakovanje da biste izvadili sklop senzora. Uklonite zaštitni film sa samolepljive trake baze senzora (SI.13).



Slika 13. Skidanje zaštitnog filma

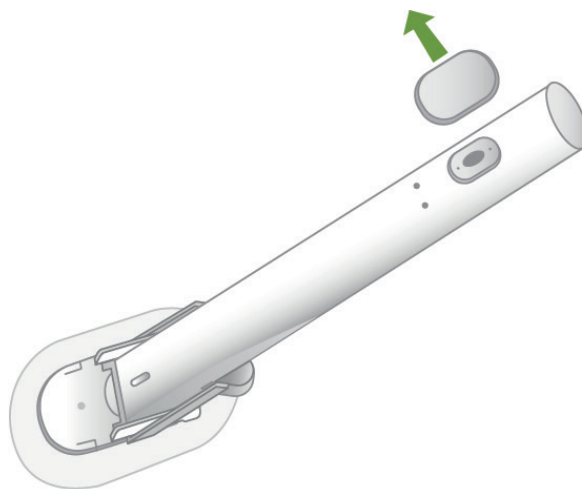
Primena senzora:

Postavite senzor na očišćenu kožu.
Pritisnite osnovu senzora i lepljivu traku da biste postigli čvrsto prijanjanje (SI.14).



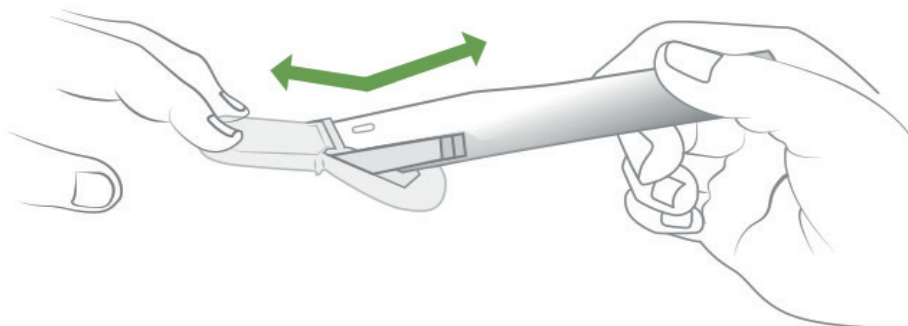
Slika 14. Čvrsto pritisnite senzorsku ploču da biste osigurali prijanjanje

Skinite zaštitni poklopac sa tastera za otpuštanje (slika 15).



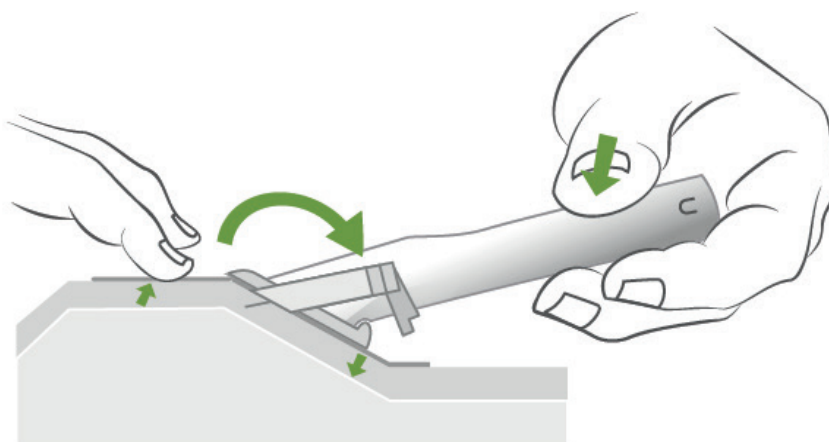
Uklonite zaštitnu kapicu na tasteru za otpuštanje (Slika 15)

Savijte ručicu umetača dok osnovna ploča prednjeg senzora ne povuče kožu nagore. (sl. 16a).



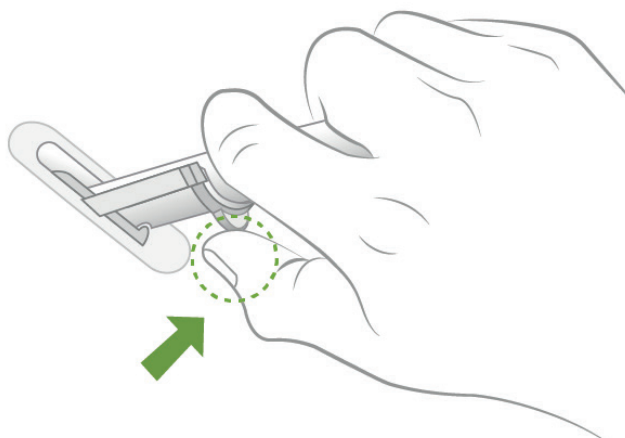
Slika 16a.

Pritisnite dugme za otpuštanje da biste pokrenuli mehanizam za umetanje. Senzor treba ubaciti na način prikazan na slici 16b.



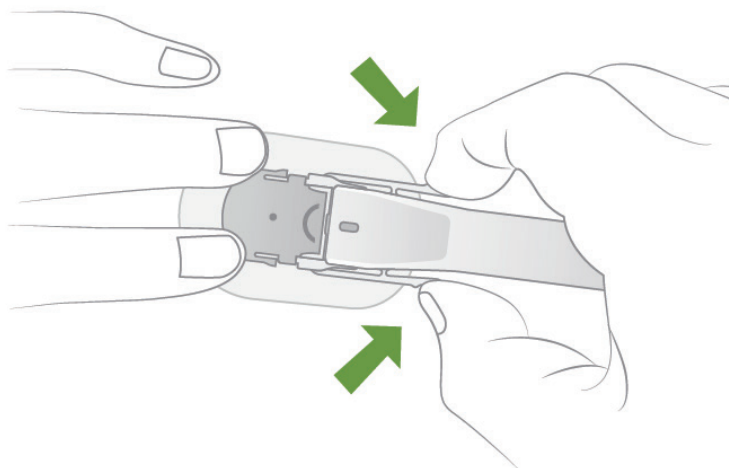
Slika 16b. Pravilan ugao umetanja

Nakon umetanja senzora, povucite unazad da biste uklonili iglu za zaključavanje umetača tako da palac ruke drži umetač (slika 17).



Slika 17. Ukloniti iglu za zaključavanje

Zatim pritisnite rukama sa strane umetača da biste isključili senzor. Uklonite i bacite umetač u medicinski oštre odlagače (Sl. 18).



Slika 18. Otkaçiti i odvojiti umetač

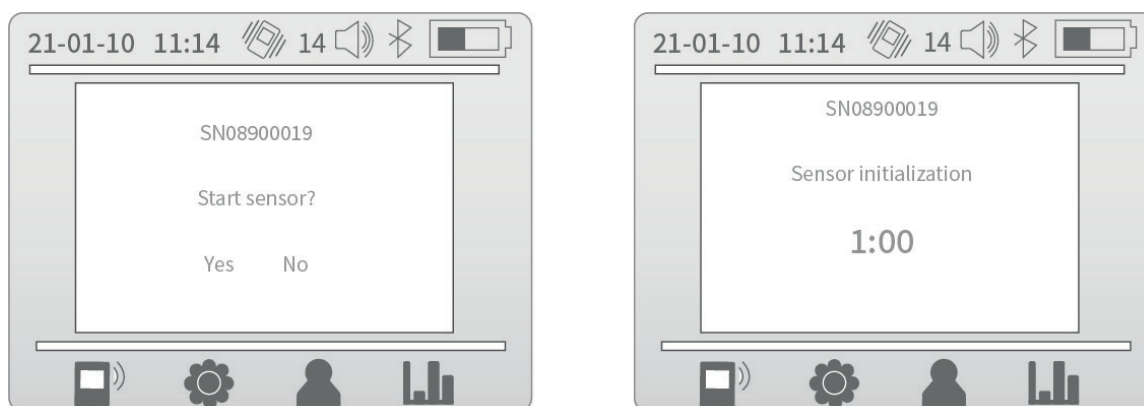
Pritisnite nadole blok za povezivanje senzora (Sl. 19): Pritisnite blok za povezivanje senzora nadole za zaključavanje u bazi.



Slika 19. Gurnuti blok za povezivanje senzora u položaj

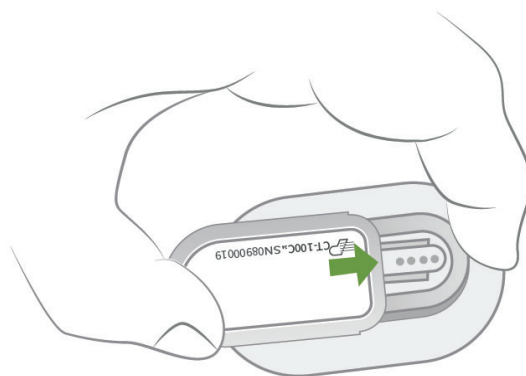
4.2. Inicijalizacija senzora

Na ekranu se tada prikazuje „Start Sensor? Da/Ne“. Kada izaberete „Da“, sistem ulazi u sledeći režim inicijalizacije i počinje da čuva podatke senzora (Sl.20).



Slika 20. Pokretanje prikupljanja podataka senzora

Instalirajte predajnik na senzor: Gurnite predajnik na osnovu senzora i zaključajte (Sl. 21).



Slika 21. Klizni predajnik na senzor i bravu

Napomena

Postavite medicinsku lepljivu traku (3x4", voodootporna) da pokrijete ceo sklop predajnika/senzora ako je potrebno.

4.3. Inicijalizacija senzora i prvo obaveštenje o nivou glukoze u krvi

Senzoru je potreban period inicijalizacije od 1 sata. Odbrojavanje je prikazano na ekranu.

⚠ Oprez

Zbog fizioloških razlika, vrednosti glukoze u krvi u roku od 2 sata nakon obroka ili pića sa visokim sadržajem šećera ne mogu se koristiti kao reference za kalibraciju. To može dovesti do značajne greške!

Napomena

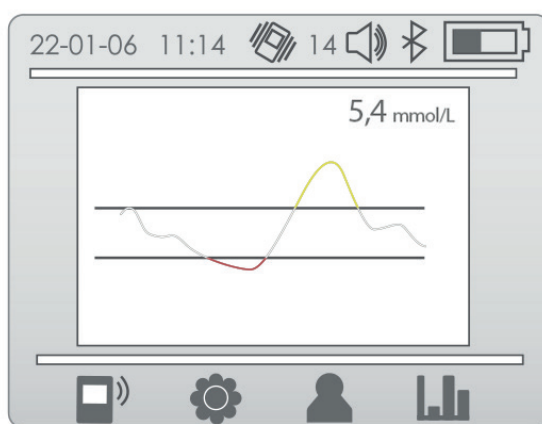
Veoma je važno da planirate vreme za početak inicijalizacije od 1 sata. Najbolje vreme za implantaciju senzora je odmah posle doručka ili ručka, tako da će prva kalibracija (nakon jednočasovne inicijalizacije) biti pre sledećeg obroka kada je nivo glukoze u krvi u stabilnom stanju.

Kada je inicijalizacija završena, potreban je referentni nivo glukoze u krvi iz prsta. Izmerite štapićem za merenje glukoze u krvi, izaberite "👤" i onda „Ref BG input“ da unesete glukozu iz krvi iz prsta (slika 22).



Slika 22. Unos referentne vrednosti glukoze iz krvi

Vrednost glukoze na senzoru i kontinuirani grafikon glukoze biće prikazani nakon unosa glukoze iz krvi (slika 23).



Slika 23. Displej prijemnika za normalno praćenje glukoze

Senzor zahteva referentnu glukozu u krvi iz prsta (GK) za kalibraciju. Pratite sledeću tabelu za kalibraciju da izmerite GK (glukoza u krvi) i unesite u prijemnik u roku od 5 minuta.

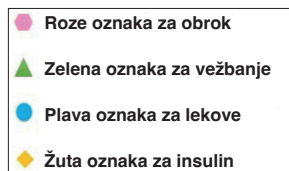
	1.	2.	Komentar
1. dan	Prva GK	6 – 10 sati nakon prve GK	Druga GK bi trebala biti pre večere ili pre odlaska na spavanje.
2. dan	Post pre podne	Pre večere	
3. – 14. dana	Post pre podne	Nije primenljivo	1 GK dnevno od 3. – 14. dana

Napomena

Morate da unesete GK natašte pre doručka. Nemojte unositi očitavanja GK u roku od 2 sata nakon obroka.

4.4. Unos događaja

Korisnik treba da vodi punu evidenciju aktivnosti unoseći sve obroke, vežbe, lekove i insulin tokom celog perioda nošenja senzora (Sl.24).



Slika 24. Stavke menija dnevnika događaja

4.5. Karakteristike prijemnika sa ekranom osetljivim na dodir

Podrazumevani ekran: Podrazumevani ekran uključuje 5-časovni grafikon glukoze i vrednost glukoze. Jedinica za koncentraciju glukoze je mg/dL (mmol/L je dostupan u zemljama u kojima se ova jedinica koristi). Normalni grafikon i koncentracija glukoze su prikazani belom bojom. Pritisnite taster HOME na bilo kom ekranu da biste se vratili na podrazumevani ekran.

Strelice: Kada se strelica nagore ili nadole pojavi pored vrednosti glukoze, to ukazuje na smer promene trenda glukoze.

Hipoglikemija: Grafikon postaje crven uz upozorenje (bip ili vibracija) kada senzor glukoze pređe unapred podešeni prag.

Hiperglikemija: Grafikon postaje žut uz upozorenje (bip ili vibracija) kada senzor glukoze pređe unapred podešeni prag.

Oznake događaja: Kada korisnik unese evidenciju događaja (👤), odgovarajuća oznaka događaja se pojavljuje na grafikonu glukoze (SI.24).

Uvećanje ili smanjenje vremenske skale: Svaki put kada dodirnete dno ekrana prstom, vremenska skala će se smanjiti za 1/2; Svaki put kada dodirnete vrh ekrana prstom, vremenska skala će se udvostručiti.

Stranice skretanja levo/desno: Dodirom lijeve ili desne strane zaslona pomičete se za jednu stranicu. Zeleno obojen datum / zeleno obojeno vrijeme označava način pregleda: Kada pregledavate grafikon, prikaz datuma/vremena postaje zelen, što znači da vrijeme nije trenutno vrijeme na satu.

Zeleno obojeni prikaz datuma/vremena: Kada pregledate grafikon, prikaz datuma/vremena postaje zelen, što ukazuje da to prikazano vreme ne predstavlja trenutno tačno vreme na satu.

Zelena vertikalna linija i zelena vrednost glukoze namenjene su za vrednost bodova pregleda: Dug pritisak na bilo koju tačku grafikona glukoze će prikazati zelenu liniju. Vrednost glukoze ove tačke je prikazana zelenom bojom.

Prikaz podataka tokom 24 sata: Dodirnite ikonu podataka (📊) da biste otvorili meni za pregled podataka. Izaberite „24-satni podaci“ da biste otvorili listu datoteka sa podacima senzora. Izaberite poslednju datoteku za trenutni senzor. Prikazaće se prikaz podataka tokom 24 sata.

Upozorenje, uključeno i isključeno: Zvučni signali i upozorenja vibracijom su na raspolaganju kao upozorenje bez nadzora ili kao podsetnik kada dođe do nenormalne situacije. Da biste isključili upozorenje, koristite meni „Podešavanja“ (⚙️) da izaberete Alert On/Off (upozorenje, uključeno i isključeno), zatim izaberite „OFF (isključeno)“, „OK“, a zatim „potvrdite OFF“.

4.6. Briga i održavanje tokom nadgledanja

Pročitajte uputstvo za upotrebu pre upotrebe i rada sa sistemom. Korisnici, uključujući lekare, medicinske sestre i pacijente, moraju biti obučeni za rad sa ovim sistemom.

Držite prijemnik na udaljenosti od 4 metra. Određena efektivna udaljenost bežične komunikacije je 4 metra. Preporučuje se da uvek nosite prijemnik. Funkcija upozorenja neće biti dostupna kada predajnik nije povezan.

Pratite indikator baterije prijemnika. Napunite bateriju kad god je potrebno. Koristite USB kabl koji ste dobili uz ovaj sistem za punjenje prijemnika. Kada instrument nije korišćen više od mesec dana, treba ga jednom naplatiti. Čuvati dalje od vatre i jakih elektromagnetnih polja. Izbegavajte jak udar. Kada se povezujete na adapter za napajanje ili računar, trebalo bi trebalo uraditi sa EN 62368-1 sertifikovanim ME sistemom.

Tuširanje: Sklop senzora/predajnika, kada je pravilno instaliran i održavan, otporan je na vodu sa stepenom zaštite od ulaska vode IP27 (uranjanje u vodu dubine 1 metar/3 stope do 30 minuta). To znači da se možete tuširati bez dodatne zaštite. Međutim, zbog razlika u vremenu nošenja i razlika u stanju kože ljudi, preporučuje se da preduzmete neophodne mere predostrožnosti kada se bavite aktivnostima koje uključuju vodu.

Znojenje: Treba izbegavati prekomerno znojenje. To može dovesti do gubitka kratkog spoja između priključaka senzora i lepljive trake.

Slučajni gubitak senzora: U slučaju da se senzor slučajno isključi, ne pokušavajte da ga ponovo koristite. Prijavite incident ili ga predajte svom lekaru.

Aktivnosti na otvorenom: Izbegavajte energične sportske aktivnosti koje mogu uključivati fizičke udarce.

Svrab: Lepljiva traka obično može izazvati svrab kože. Ovo se može ublažiti menjanjem trake za pokrivanje svakih nekoliko dana. Kada menjate traku, pazite da ne ometate senzor. Ako se ispod područja senzora javi otok ili crvenilo koje prati ekstremni svrab, senzor će možda morati da se ukloni.

Izbegavanje ekstremne temperature: Pokušajte da se ne izlažete ekstremnoj temperaturi koja je izvan navedenog opsega rada sistema.

Jaka elektromagnetna polja: Izbegavajte jaka elektromagnetna polja.

CT-sken, rendgenski snimak ili magnetna rezonanca: Ako morate da se pregledate CT, rendgenom ili magnetnom rezonancom, uklonite predajnik i senzor. Pokrenite novi senzor nakon pregleda.

Uticaj na drugu medicinsku opremu: U ekstremnim okolnostima, obližnja medicinska oprema može biti pod uticajem ovog sistema. Pogledajte IEC deklaraciju.

Abnormalni signal: Kvar sistema, kratki spoj, znojenje, ulazak vode, itd., mogu uzrokovati abnormalnost signala. Ako se situacija nastavi, uklonite senzor i prijavite incident.

Prijemnik ne treba postavljati blizu drugih sličnih sistema kako bi se izbegle smetnje. Korisnici insulinske pumpe ne bi trebalo da postavljaju senzor na istu stranu stomaka na kojoj se nalazi linija za infuziju insulina.

Sistem podataka funkcioniše samo sa određenim senzorima. Pogledajte srodne najave proizvođača u vezi sa kompatibilnošću senzora u budućnosti. Ne povezujte senzore sa drugim neodobrenim uređajima ili mrežama.


Informacije koje prikazuje prijemnik treba da dopune, a ne da zamene registrovani uređaj ili instrument za merenje glukoze u krvi. Namera mu je da pruži informacije o kontinuiranim promenama koncentracije glukoze i promenama trendova.

Upozorenje

Izbegavajte kontakt male dece sa ovim sistemom. Sistem sadrži sitne delove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja ako se progutaju.

4.7. Završetak kontinuiranog praćenja glukoze

Sistem je programiran da prikuplja podatke do 14 punih dana. Prikupljanje podataka se automatski prekida kada se završi 14-dnevna akvizicija.

Isključite senzor iz menija senzora “” i uklonite senzor zajedno sa predajnikom. Prilikom uklanjanja senzora sa kože, ogulite i podignite lepak baze senzora sa jedne ivice i čvrsto ga povucite dok se ceo sklop senzora/predajnika ne odvoji od kože. Ne bacajte predajnik.

Pažljivo proverite mesto na koži da li ima krvarenja, infekcije, upale itd.; u slučaju potrebe, obratite se medicinskom osoblju

Upozorenje

Nastavite da koristite merač šećera u krvi za samokontrolu dijabetesa. Ne treba zanemariti simptome koji se odnose na nizak ili visok nivo šećera u krvi. Ako imate simptome pada ili povećanja šećera u krvi, koristite merač glukoze u krvi da biste to i proverili.

4.8. Odlaganje otpada

Senzor: Odložiti u skladu sa propisima o medicinskom otpadu.

Predajnik: Može se čistiti i ponovo koristiti. Može se odložiti kao medicinska elektronika.

Prijemnik: Može se očistiti i ponovo koristiti. Može se odložiti kao medicinska elektronika.

Baterija: Odlaganje baterije treba da bude u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

Odeljak 5. Rešavanje problema i održavanje

5.1. Rešavanje problema

Prekoračenje memorije prijemnika. Memorija prijemnika čuva najmanje 10 ciklusa podataka senzora. Međutim, preporučuje se da otpremite podatke senzora na svoj računar (softver za desktop računare se može nabaviti preko korisničke službe ili dilera).

Prijemnik automatski proverava memorijski prostor kada pokrene novi senzor. Ako nema dovoljno memorije za pune podatke senzora, od korisnika će se tražiti da izbriše stare datoteke sa podacima kako bi oslobodio memorijski prostor. Da biste izbrisali datoteku sa podacima, idite na ikonu podataka (📁). Izaberite „Pregledaj podatke“ da biste prikazali listu datoteka sa podacima. Dugo pritisnite ime datoteke koju želite da izbrišete i odgovorite tako što ćete izabrati „Da“ da biste potvrdili brisanje.

Abnormalni signal senzora. Kada je signal senzora izvan očekivanog opsega, prijemnik će oglasiti upozorenje. Prikaz glukoze može biti isključen. Ovo se obično dešava kada voda izazove kratak spoj. Delimično povlačenje senzora može biti još jedan razlog za uzbunu za nenormalan signal.

Kvar senzora. Kada sistem potvrdi kvar senzora, prijemnik će prikazati „Kvar senzora. Molim vas završite sesiju.“

Problem uspostavljanja početne veze. Ako postoji problem pri uspostavljanju početne veze između predajnika i prijemnika, pokušajte da isključite prijemnik, a zatim ga uključite. Ako problem i dalje postoji, zamenite bateriju predajnika.

Baterija predajnika je prazna. Prijemnik prima informacije o bateriji predajnika prilikom uspostavljanja početne veze. Prikazaće se poruka o grešci i veza se ne može uspostaviti ako je baterija predajnika niža od 2,9 V. Jednostavno zamenite CR1620 bateriju i ponovo je povežite.

Baterija prijemnika je prazna. Prijemnik ima punjivu bateriju. Indikator baterije u gornjem desnom uglu menja boju kada je baterija prazna. Obavezno ga redovno proveravajte i punite bateriju po potrebi. Baterija obično ima preostalo vreme rada više od 10 sati čak i kada boja indikatora postane narandžasta, što omogućava dovoljno vremena da se pronađe prilika za punjenje.

Napomena

Kada punite prijemnik, zeleni indikator baterije pokazuje da je punjenje u toku. Postaje belo kada je punjenje završeno. NEMOJTE iskopčavati sve dok indikator baterije ne postane BEO.



Punjenje



Nije gotovo



Gotovo

Upozorenje o hiperglikemiji. Upozorenje o visokom nivou glukoze se pokreće kada nivo glukoze na senzoru pređe unapred podešenu graničnu vrednost. Preporučljivo je ne postavljati hiper-prag ispod 200 mg/dl (11,1 mmol/L) da biste izbegli česta upozorenja. Izričito se preporučuje da se zatraži savet lekara.

Upozorenje o hipoglikemiji. Upozorenje o hipoglikemiji je najvažnija karakteristika CGM uređaja za pacijente koji možda nisu svesni hipoglikemije. Upozorenje o niskom nivou glukoze se pokreće kada je nivo glukoze na senzoru niži od praga hipoglikemije (podrazumevana postavka za hipoglikemiju je 70 mg/dL ili 3,9 mmol/L). Međutim, uslov registracije ovog uređaja zahteva merenje GK iz prsta da bi se potvrdila situacija kada senzor detektuje hipoglikemijski događaj.

Prekid komunikacije Blue-Tooth-a. Ako prijemnik upozori na izgublenu komunikaciju tokom normalnog nadgledanja, to je generalno zbog stanja van dometa između prijemnika i predajnika. Približite ih da biste se ponovo povezali.

Neočekivano uklanjanje senzora. Iako je malo verovatno, senzor može slučajno pasti, obično zbog preteranog znojenja ili kretanja, ili kod ljudi koji imaju masnu kožu što otežava čvrsto prianjanje lepka senzora. Nemojte ponovo koristiti senzor. Pokrenite novi senzor.

Senzor glukoze pokazuje rezultat očigledno drugačiji od iskusne procene. Kada očitavanje senzora izgleda pogrešno na osnovu ličnog iskustva, preporučuje se merenje GK iz prsta.

Ulazak vode. Pogledajte abnormalan signal senzora.

Vremenska razlika prijemnika. Možda ćete primetiti da se vreme na prijemniku razlikuje od stvarnog sata. To je normalno sve dok je vremenska razlika unutar nekoliko minuta. Nije dozvoljeno da resetujete vreme tokom sesije nadgledanja senzora.

Oštećenje ili istrošenost poklopca baterije predajnika. Dodatni poklopac baterije nalazi se u paketu predajnika. Treba ga koristiti kad god se primeti deformacija O-prstena ili oštećenje poklopca.

Drugi problemi. Obratite se korisničkoj službi.

Kod greške	Ekran prijemnika	Razlog	Potrebna radnja
E01	Baterija prijemnika je prazna! Napunite bateriju!	Baterija prijemnika je skoro prazna.	Napunite prijemnik
E02	Malo memorije, izbrišite datoteke sa podacima!	Prijemnik automatski proverava memorijski prostor kada pokrene novi senzor. Ako nema dovoljno memorije za pune podatke senzora, od korisnika će se tražiti da izbrise stare datoteke sa podacima kako bi oslobodio memorijski prostor.	Da biste izbrisali datoteku sa podacima, idite na ikonu podataka (📁). Izaberite „Pregledaj podatke“ da biste prikazali listu datoteka sa podacima. Dugo pritisnite ime datoteke koju želite da izbrišete i odgovorite tako što ćete izabrati „Da“ da biste potvrdili brisanje.
E03	Baterija predajnika je prazna. Molimo zamenite!	Prijemnik prima informacije o bateriji predajnika prilikom uspostavljanja početne veze. Prikazaće se poruka o grešci i veza se ne može uspostaviti ako je baterija predajnika niža od 2,9 V.	Jednostavno zamenite CR1620 bateriju i ponovo je povežite.
E04	Pretraga predajnika nije uspela. Ponovo pokrenite prijemnik!	Greška u Bluetooth komunikaciji. Problem sa baterijom.	Ako postoji problem pri uspostavljanju početne veze između predajnika i prijemnika, pokušajte da isključite prijemnik, a zatim ga uključite. Ako problem i dalje postoji, zamenite bateriju predajnika.
E05	eza za podatke je izgubljena. Ponovno uspostavljanje...	Van dometa. Jaka smetnja iz okoline.	Približite ih da biste se ponovo povezali. Ponovo pokrenite prijemnik.
E06	Greška u signalu senzora! Ponovno uspostavljanje...	Kada je signal senzora izvan očekivanog opsega, prijemnik će oglasiti upozorenje. Prikaz glukoze može biti isključen. Ovo se obično dešava kada voda izazove kratak spoj. Delimično povlačenje senzora može biti još jedan razlog za uzbunu za nenormalan signal.	Sačekajte ponovno uspostavljanje. (Takođe referenca E08)
E07	Glukoza u krvi je nestabilna. Ponovo kalibrirajte kada glukoza postane stabilna.	Promena glukoze u krvi u poslednjih 15 minuta je prebrza. Izmerena glukoza na prstima možda nije pouzdana.	Ponovo kalibrirajte kada glukoza postane stabilna. Nemojte meriti nivo glukoze u krvi prstom kada prijemnik pokazuje brzu promenu glukoze u poslednjih 15 minuta. Sačekajte dok glukoza u krvi ne postane stabilna da biste izvršili sledeće merenje za kalibraciju.
E08	Kvar senzora. Završite sesiju.	Anomalija promene struje traje više od 15 minuta	Isključite senzor iz menija senzora i uklonite senzor zajedno sa predajnikom.
E09	Kvar predajnika. Završite sesiju.	Oštećenje predajnika.	Završite sesiju.

5.2. Opšte održavanje uređaja - Inspekcija i održavanje

Predajnik i prijemnik su delikatni elektronski instrumenti. Prijemnik NIJE voodootporan. Treba izbegavati vlažna okruženja i elektromagnetna polja.

Alkoholne maramice se mogu koristiti za čišćenje površine predajnika i prijemnika. Ponovo upotrebite nakon potpunog sušenja.

Obratite se proizvođaču ili ovlašćenim predstavnicima u slučaju kvara. Ne pokušavajte da otvorite ili popravite prijemnik.



Nisu dozvoljene modifikacije ove opreme.

Samo proizvođač treba da pregleda i obezbedi delove i popravku.

Zabranjeno je održavanje i popravka tokom upotrebe.

Baterije predajnika su jednokratne ćelijske baterije. Korisnik ih može promeniti. Bateriju ne treba postavljati kada se ne koristi. Baterija prijemnika je punjiva litijumska baterija. Zamenu baterije prijemnika, ako je potrebno, moraju izvršiti ovlašćeni predstavnici.

Odeljak 6. Specifikacije i EMC deklaracija

6.1. Specifikacije

- Test uzorak: Test uzorak je potkožno tkivo.
- Parametri proizvoda:
 - i. Rok upotrebe senzora: 12 meseci;
 - ii. Opseg glukoze: 1,7-25 mmol/L (30 - 450 mg/dL);
 - iii. Tačnost laboratorijskog testa:

iv. Opseg	Specifikacije
< 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, Mean Absolute difference / Srednja apsolutna razlika

**MARD, Mean Absolute Relative Difference / Srednja apsolutna relativna razlika

Klinički podaci

POCTech je 2015. godine dovršio kliničko ispitivanje sistema za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS), koje je uključivalo 80 pacijenata u dve bolnice. Postignut je ukupni MARD (u odnosu na štapiće za prste) od 9,61%. Senzor je takođe pokazao ukupni MARD od 8,67% (u odnosu na glukozu u venskoj krvi).

- v. Domet komunikacije predajnik-prijemnik: 4 metra (~12 stopa);
- vi. Frekvencija: 2,4 GHz; E.I.R.P predajnika: 1,3 dBm; E.I.R.P prijemnika: 1,8 dBm
- vii. Težina predajnika: 7,6 grama (~0,27 unci);
- viii. Težina prijemnika: 98 grama (~3,46 unci);

- Zahtevi za okruženje proizvoda:

i. Uvjeti prijevoza

Uslovi	Sistem podataka	Senzor
Temperatura/°C Vlažnost /RH (eng. relative humidity), %	-15 – 45 °C ≤ 93 % RH	2 – 45 °C, ≤30 dana

ii. Uslovi skladištenja

Uslovi	Sistem podataka	Senzor
Temperatura/°C	-15 – 45 °C	2 – 30 °C
Vlažnost / RH (eng.relative humidity), %	≤ 93 % RH	NP
Elektrostatika	Zaštićeno	NP

iii. Radni uslovi


Uslovi	Sistem podataka	Senzor
Baterija predajnika	DC 3,0 V, (CR1620)	Nije dostupno.
Baterija prijemnika	DC 3,7 V	Nije dostupno.
Pritisak /kPa	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa
Temperatura/°C	5 – 40 °C	15 – 40 °C
Vlažnost (RU) %	≤ 93 % RH	NP

6.2. EMC deklaracija

Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetna emisija		
Očekuje se da će se sistem za kontinuirano praćenje glukoze CT14 koristiti u sledećem okruženju. Kupci i korisnici treba da obezbede da takvi elektronski uslovi budu ispunjeni.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – Smernice
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	CT14 sistem prihvata emisiju samo za svoju internu komunikaciju. Nivo energije je veoma nizak i ne očekuje se da će izazvati smetnje okolnoj elektronskoj opremi.
RF emisija CISPR 11	Tip B	/

Smernice i deklaracija proizvođača — elektromagnetni imunitet

Očekuje se da će se sistem za kontinuirano praćenje glukoze CT14 koristiti u sledećem okruženju. Kupci i korisnici treba da obezbede da takvi elektronski uslovi budu ispunjeni.

Test imuniteta	Ispitivanje električnog nivoa IEC 60601	Dostignuti električna nivo	Elektromagnetno okruženje — Smernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC61000-4-2	±8KV kontaktno pražnjenje ±15KV vazdušno pražnjenje	±8KV kontaktno pražnjenje ±15KV vazdušno pražnjenje	Površina tla treba da bude drvo, beton ili keramika. Ako je tlo od sintetičkih materijala, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Magnetno polje frekvencije snage (50Hz, 60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetno polje frekvencije snage treba da bude tipičnog nivoa poslovnog ili bolničkog okruženja.
RF emisija IEC61000-4-3	3V/m,10V/m 80MHz-2. 7GHz	3V/m,10V/m 80MHz-2. 7GHz	Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema (uključujući bilo koji deo sistema CT14) ne bi trebalo da bude bliže od onog što savetuje preporuka u nastavku. Preporučeno izračunavanje udaljenosti: $d = 1,167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P—Maksimalni nivo izlazne snage predajnika na osnovu proizvođača, jedinica (W). d- preporučena udaljenost, jedinica (m) Određuje se intenzitet polja imobilisanog RF predajnika faktorom a. Trebalo bi da bude ispod električnog nivoa na svakom b nivou. Može doći do smetnji u blizini opreme sa takvom oznakom. 

Napomena 1: Na frekvencijama od 80MHz i 800MHz, koristite formulu za višu frekvenciju.

Napomena 2: Smernice možda nisu prikladne za sve okolnosti. Na elektromagnetni prenos utiču zgrade, objekti i ljudska tela.

- Predajnici fiksne pozicije, kao što su bežični telefoni, čvorišta za bežične mreže, amaterski kratkotalasni radio, FM,/AM radio i TV, itd., emituju elektronska polja čiji intenzitet možda nije tačno poznat. Da bi se procenio intenzitet takvih polja, potrebno je posmatrati takvo okruženje. Ako se uoče viši nivoi električne energije od gore navedenih i potvrde se smetnje opreme, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je podešavanje pravca ili lokacije.
- Intenzitet polja treba da bude ispod [V1]V/m u celom opsegu.

Preporučene udaljenosti za prenosnu ili mobilnu komunikacionu opremu i sisteme - Oprema i sistemi za podršku koja ne služe održavanju života.

Preporučene udaljenosti za prenosivu RF opremu sa CT14 sistemom.

Očekuje se da će se CT14 sistem za kontinuirano praćenje glukoze koristiti u okruženju gde se kontrolišu RF smetnje. Na osnovu maksimalnih nivoa izlazne snage, kupci ili korisnici mogu koristiti donju kalkulaciju da bi procenili minimalna rastojanja od RF uređaja koji emituje potrebnu za korišćenje sistema CT14.

Maksimalni nivo nazivne izlazne snage (w)	$d = 1,167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)	$d = 2,333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz)
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

Za opremu čiji nivoi izlaza nisu navedeni u gornjoj tabeli, procena se može izvršiti pomoću jednačine, gde je jedinica za d metar (m), a p (maksimalna snaga) je vat (V).

Napomena 1: Na frekvencijama od 80MHz i 800MHz, koristite formulu za višu frekvenciju.

Napomena 2: Smernice možda nisu prikladne za sve okolnosti. Na elektromagnetni prenos utiču zgrade, objekti i ljudska tela.

Osnovna svojstva ispitana u elektromagnetnim testovima:
Merenje jednosmerne struje u opsegu od 0~50nA, unutar ± 1 nA.
Merenje jednosmerne struje u opsegu od 50~370nA, unutar $\leq 2,0\%$.

6.3. Deklaracija o direktivi EU o radio opremi (eng. Radio Equipment Directive - RED).

Ovim POCTech Co.,LTD izjavljuje da su radio oprema tipa CT-100C14 predajnik i CT-100BD prijemnik u skladu sa Direktivom 2014/53/EU.

Kompletan tekst EU deklaracije o usaglašenosti dostupan je na sledećoj internet adresi:
www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity.

Odeljak 7. Garancija

7.1. Kontakti i brojevi

- Služba za korisnike

Korisnički servis	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Telefon	86-400-118-8528
veb sajt	www.poctechcorp.com

7.2. Garancija

Garantni rok za predajnik i prijemnik: godinu dana od datuma kupovine. Sledeći uslovi mogu izazvati troškove čak i u roku od jedne godine:

- Oštećenje ili neispravnost uzrokovana pogrešnom upotrebom ili zloupotrebom;
- Oštećenja ili kvar uzrokovani silom uključujući, ali ne ograničavajući se na: požar i zemljotres.
- Oštećenje ili kvar uzrokovano premeštanjem ili otpremom nakon kupovine.
- Oštećenje ili kvar uzrokovano drugim uzrocima koji se ne pripisuju proizvodnji.
- POCTech Co., Ltd. zadržava pravo objašnjenja gore navedenih uslova i odredbi.



Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Hongfeng Road 1633, zgrada 11 i 12
Huzhou City 313000, Zhejiang, Kina



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf,
Nemačka

Verzija: V20211230

Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Hongfeng Road 1633, zgrada 11 i 12,
Huzhou City 313000,
Zhejiang, Kina
86-400-118-8528

Contents

Section 1. Safety Information	88
1.1. Important Safety Information	88
1.2. Labels	88
Section 2. Product Introduction	89
2.1. Intended Use	89
2.2. Contraindications	89
2.3. System Introduction	89
2.4. System Components	89
2.5. Receiver Menu Description	91
Section 3. Preparation before Use	93
3.1. Preparation before Use	93
Section 4. Product Operation and Notice	94
4.1. Using a New Sensor	94
4.2. Initialize the Sensor	98
4.3. Sensor Initialization and First Ref BG	98
4.4. Events Input	99
4.5. Features of the Touch-Screen Display	100
4.6. Care and Maintenance during Monitoring	100
4.7. Ending Your Continuous Glucose Monitoring	101
4.8. Waste Disposal	101
Section 5. Troubleshooting and Maintenance	102
5.1. Troubleshooting(with Error Code)	102
5.2. General Maintenance of Device -Inspection and Maintenance	104
Section 6. Specifications and EMC Declaration	104
6.1. Specifications	104
6.2. EMC Declaration	105
6.3. EU Radio Equipment Directive (RED) Declaration	107
Section 7. Warranty	107
7.1. Contacts and Numbers	107
7.2. Warranty	107

Section 1. Safety Information

1.1. Important Safety Information

Read this entire manual before using your Continuous Glucose Monitoring System. If you do not understand something or have any questions, please ask your Diabetes Management Team or another health care provider. Contraindications, warnings, precautions, cautions, and other important safety information can be found in this User Manual.

Warning













This device is not designed to replace a blood glucose meter. The system must be used with a blood glucose meter in compliance with regulations.

- Treatment decisions should not be based solely on results from this device. You must confirm with a blood glucose meter before making therapeutic adjustments.
- Symptoms related to low or high blood glucose levels should not be ignored. If you have symptoms of low or high glucose, use your blood glucose meter to verify the results.
- You should update the device's calibration according to the instruction in this manual to ensure device performance. The performance of the device when calibrated less frequently than the recommendation has not been studied.
- The CGM product should be used under the supervision of a physician.

Caution

- Always wash hands with soap and water before opening the sensor package. After opening the package, avoid touching the adhesive area.
- Before inserting the sensor, always clean the skin at the sensor insertion location with a topical antimicrobial solution such as isopropyl alcohol. Do not apply the sensor until the cleaned area is dry.
- Establish a rotation schedule for choosing each new sensor location. Avoid sensor locations that are constrained by clothing, accessories, or subjected to rigorous movement during exercise.
- Avoid injecting insulin or placing an insulin pump infusion set within 3 inches of a sensor.
- The sensor is sterile in its unopened, undamaged package. Do not use any sensor if its sterile package has been previously damaged or opened.
- For calibration you must enter the exact finger stick reading that your blood glucose meter displays. Enter all finger stick readings for calibration within 5 minutes. Entering incorrect finger stick readings that occurred more than 5 minutes ago will affect device performance.

1.2. Labels:

Symbol label	Title of symbol
	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual / booklet
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not re-use
	Type BF applied part
	Direct current
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Symbol for the marking of electrical and electronic equipment
LOT	Batch code
	Use-by date
	Temperature limit (2 °C ~ 30 °C)
IP27	Degrees of protection against water indicated
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

Section 2. Product Introduction

2.1. Intended Use

The device is indicated for detecting trends and tracking patterns in adults with diabetes. The system is intended for use by patients. This device is not designed to replace a blood glucose meter. The device must be used with a blood glucose meter. Treatment decisions should not be based solely on results from the system. Treatment decisions must be confirmed with a blood glucose meter before making therapeutic adjustments.

Indications

The system is indicated for detecting trends and tracking patterns in adults with diabetes. It is intended for use by patients.

2.2. Contraindications

CT-Scan, X-Ray or MRI: If you must be examined with CT, X-ray, or MRI imaging, remove the transmitter and sensor. Start a new sensor after the examination.

2.3. System Introduction:

Principle of Operation

The sensor works through enzymatic electrochemical reactions with glucose. The enzyme, glucose oxidase, allows glucose to be converted into an electronic signal. The receiver converts the sensor signal to a glucose reading that is displayed to the user.

The CT14 allows you to continually see your readings every 3 minutes for up to 14 days.

Reagents

Glucose oxidase. The enzyme glucose oxidase is derived from a microorganism *Aspergillus niger* purified and dried according to Type VII-S guidelines. Direct tissue contact with the glucose oxidase is prevented by an outer sensor membrane layer, therefore the risk of tissue reactions from glucose oxidase is considered to be minimal.

2.4. System Components

The system consists of three parts (Fig.1), a glucose sensor, a transmitter, and a receiver.

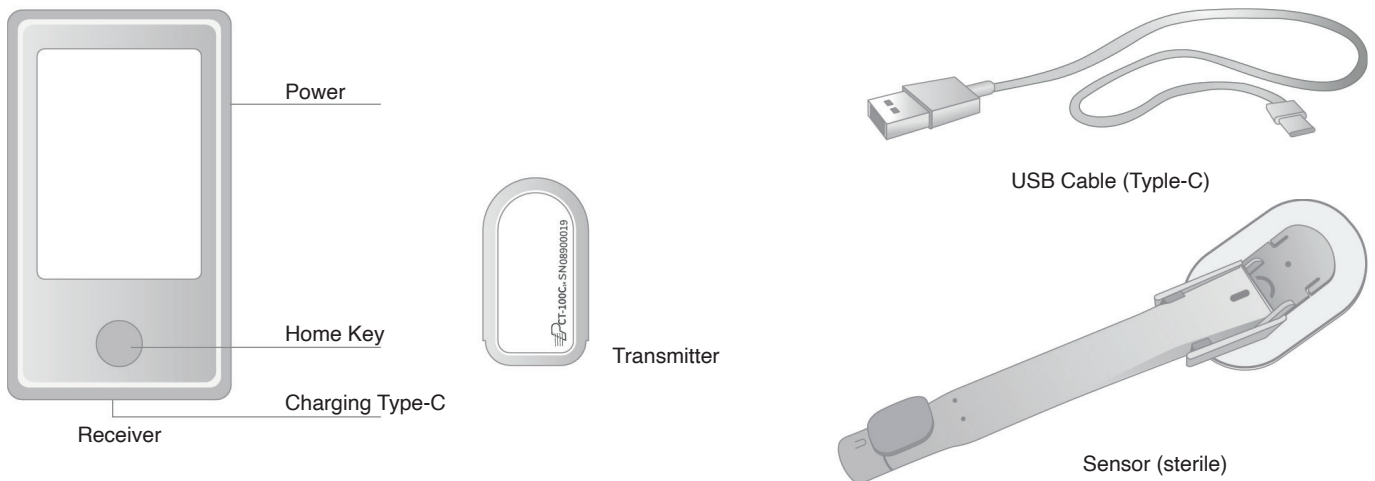


Figure 1. System: Sensor, Transmitter, and Receiver

- The sensor is a four electrode flexible tiny strip assembled with an inserter, packed in a sterile package for direct use.

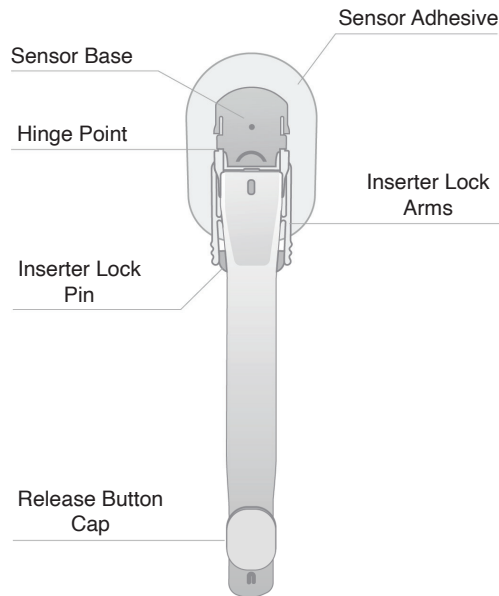


Figure 2. The Sensor Assembly (Sensor & Inserter)

Part		
1	1.1	CT-202 Sensor
2	2.1	CT-100C ₁₄ Transmitter
3	3.1	CT-100BD Receiver
4	4.1	User Manual
	4.2	Quick Start Guide
	4.3	Accessory: USB (Type C) Cable
	4.4	Accessory: Battery Lid
	4.5	Accessory: CR1620 Lithium ion button battery for CT-100C14 Transmitter(Optional)

• Additional Supplies Needed:

Users should have a blood glucose meter readily accessible to make therapeutic adjustments and calibrate the CGM.

Users can choose to receive data using the receiver or POCTech CGM App. Users can download the POCTech CGM App through the mobile application market. Used with the transmitter and sensor, the POCTech CGM App can collect, analyze, transform and display the current data collected by the transmitter, store the collected data and generate reports.

Users can get the latest version of User Manual of POCTech CGM App at www.poctechcorp.com

Users can contact the supplier to obtain POCTech Care software for Windows, which is used to input the stored CGM data into the computer through the USB cable to display the glucose data collected by the CGM.

2.5. Receiver Menu Description (Fig. 3):

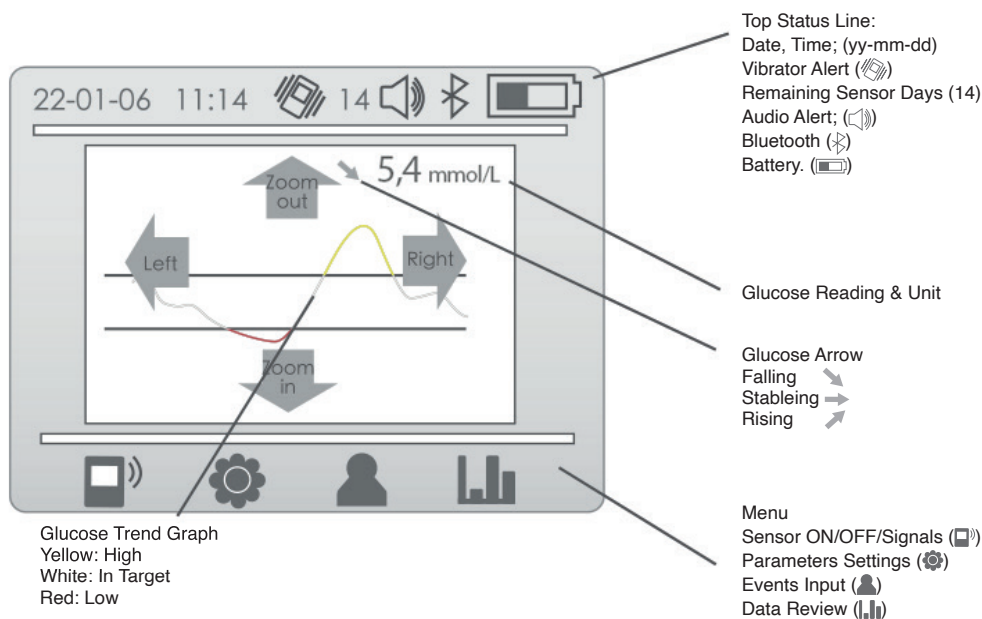


Figure 3. Receiver Display

📶 Sensor ON/OFF:

To turn transmitter data communication link ON/OFF (Fig.4): In normal operation mode, the “Sensor On” item is not necessary. The sensor/transmitter connection initiates via the “Scan to search” operation. When a sensor is in data link status, the “Sensor On” item is not operable. The “Sensor Off” is available only for particular cases when the monitoring needs to be interrupted, or stopped before the end of the nominal 14-day period.

The “Sensor Signal” is for sensor status check purposes (trouble shooting) when abnormality is suspected. The Sensor Menu can be opened by long pressing the icon (more than 3 seconds).



Figure 4. View Signal Screen

⚙️ Parameters Settings (Fig. 5):

Date/Time;
Keypad Tone;
Alert On/Off (Audio/Vibrator/Audio+Vibrator);
Alert Setting (Hyperglycemia/Hypoglycemia threshold values);
Language.

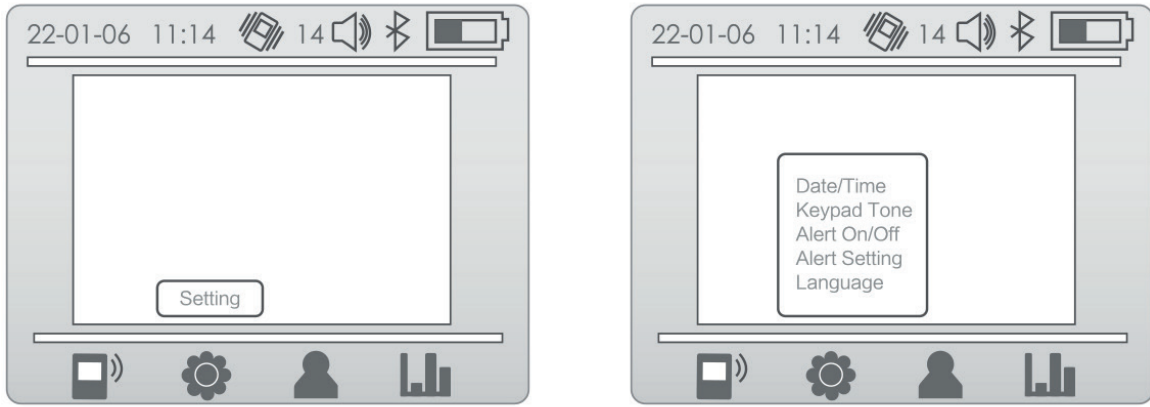



Figure 5. Parameters Settings Menu

 **Events Input(Fig. 6):**
 RefBG: User enters Blood glucose (BG)
 Event Input: User Logs:
 Exercise;
 Meal;
 Medication;
 Insulin.

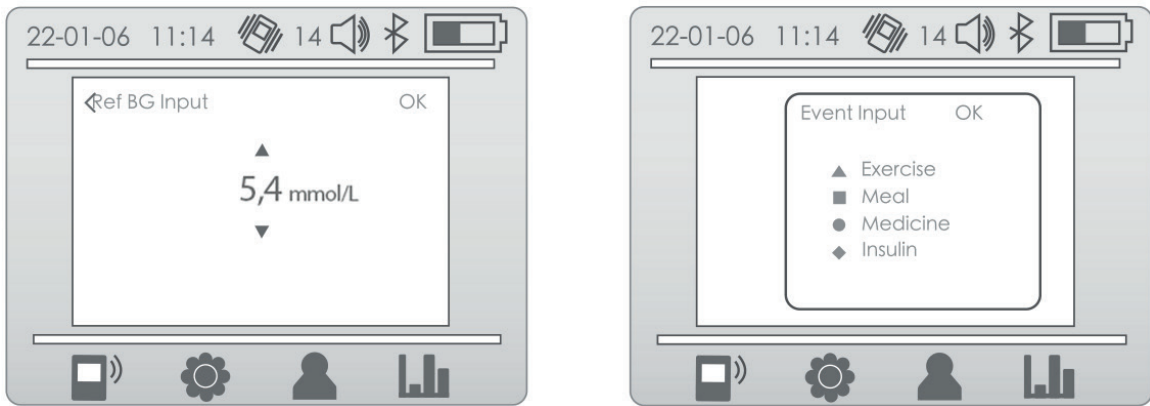



Figure 6. Events Input

 **Data Review (Fig.7):**
 Review Data: Review historical sensor data.
 24 Hours Data: Display a 24-hour Overlay of the selected sensor data file.

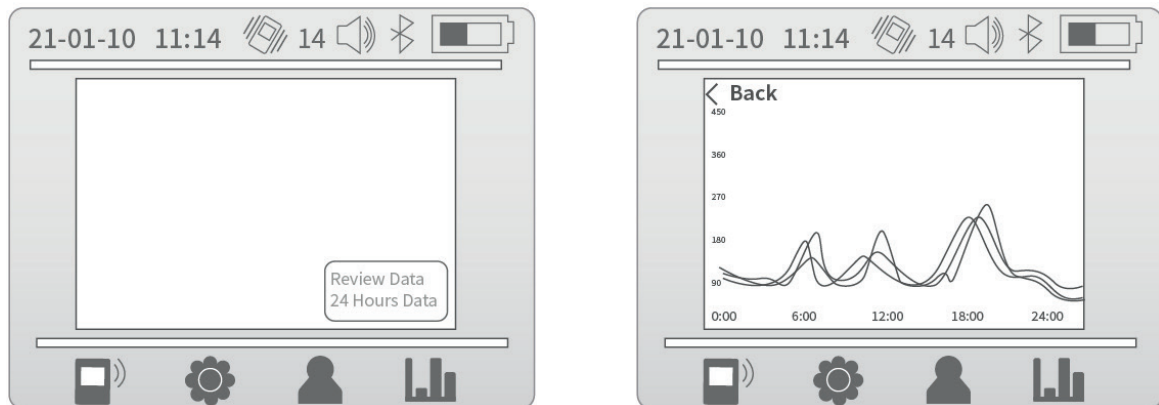


Figure 7. Data Menu

Section 3. Preparation before Use

3.1. Preparation before Use

The Sensor:

Check the sterile packaging and the expiration date to make sure that the sensor is in good condition.

The Transmitter:

Make sure that one new CR1620 (3V) cell button battery is available for each sensor when beginning the monitoring. Prepare the transmitter (Fig.8): Install a CR1620 battery in the transmitter.

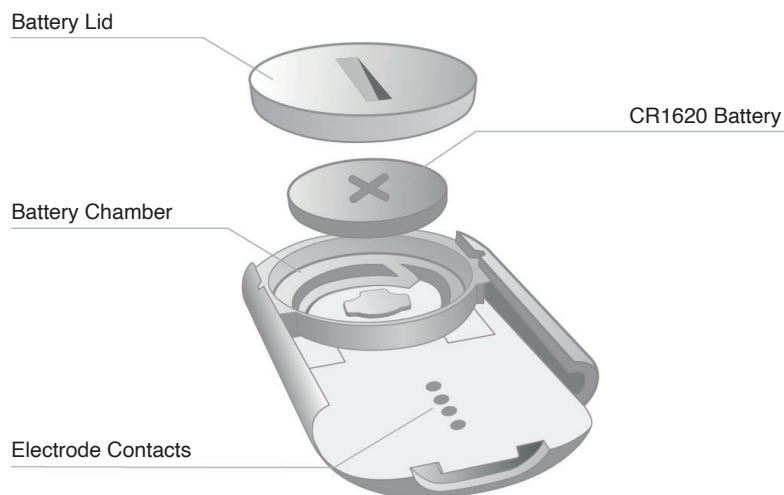


Figure 8. Install Transmitter Battery

Make sure the battery's positive side is upward.
Tighten the battery chamber lid with a coin (Fig.9).

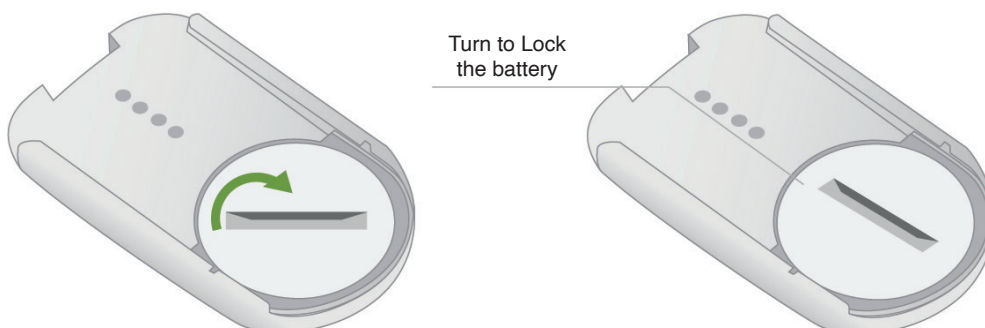


Figure 9. Tighten the Battery Lid

The transmitter starts wireless broadcasting. Its ID number will be displayed on the nearby receiver (When the receiver is in Search Mode).



Figure 10. Transmitter ID Number

The Receiver:

Press and hold the power switch for more than 3 seconds to turn the receiver power ON. Verify that the date and time are correct, and that the battery indicator indicates sufficient battery power.

When the transmitter has been successfully started, its ID number will be displayed on the receiver. Verify the number of the transmitter. Touch the number on the screen to select the transmitter. And then “Yes” to connect the transmitter. The Bluetooth antenna icon appears on the receiver screen, indicating the data communication has been established. Then choose “Sync” to synchronize the transmitter and the receiver (Fig. 11).

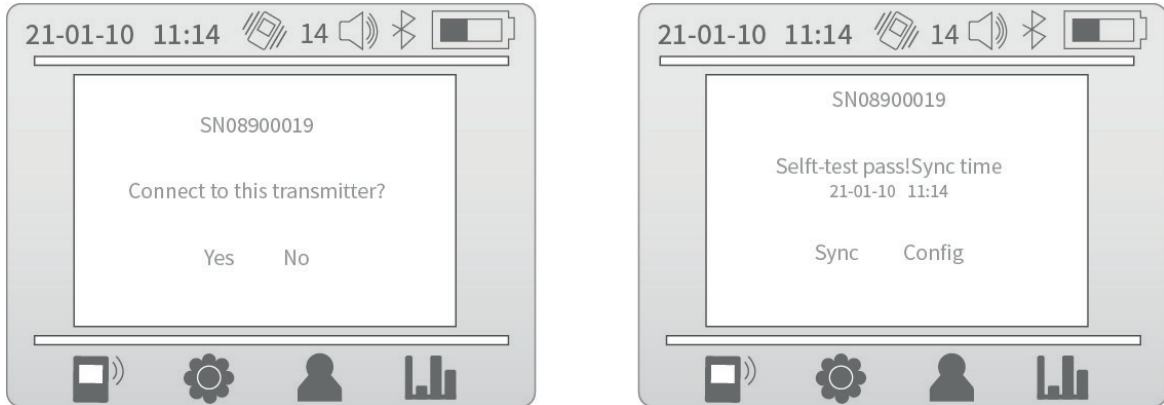


Figure 11. Identify Transmitter and Connect

Alcohol Pads and Medical Adhesive Dressing:

Have sufficient supplies available for skin cleaning, disinfection, and transmitter protection.

Section 4. Product Operation and Notice

4.1. Using a New Sensor

Prepare the Receiver:

When the receiver is turned ON, it searches for all nearby transmitters and displays a list of transmitters (or other Bluetooth devices nearby).

Check receiver battery. Charge the battery if necessary.

Set Date and Time, Alerts Modes, Hyper/Hypo Thresholds, and Language

Prepare the Skin:

Choose one upper arm or middle abdomen for sensor insertion (Fig.12). Avoid scars or abnormal areas.

Use alcohol swabs (or pads) to clean and disinfect the skin.

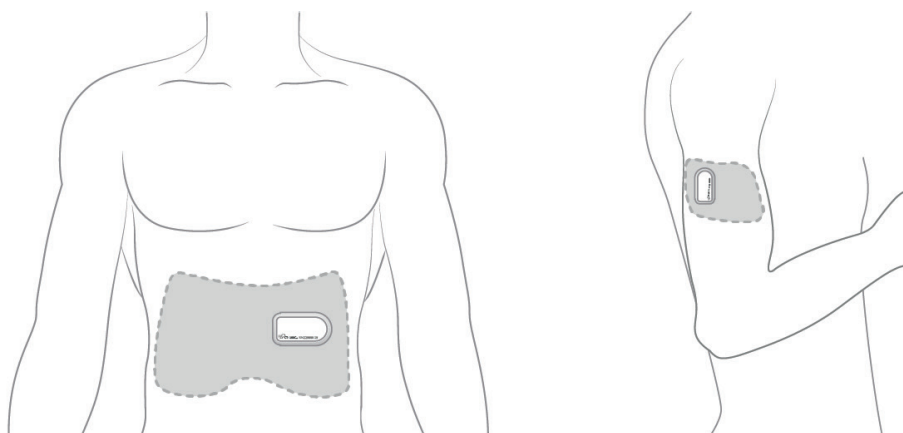


Figure 12. Site Selection for Monitoring

Prepare the Sensor:



Caution

Examine the sensor sterile packaging.
Do not use if the package has been damaged.



Caution

Always check the expiration date on the sensor packaging before opening the sensor. Do not use expired sensors. Tear open the sterile package to take out the sensor assembly. Remove the protection film on the sensor base adhesive tape (Fig.13).

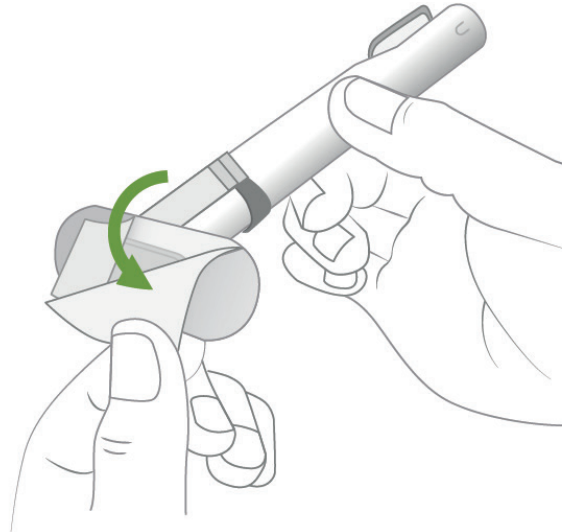


Figure 13. Peeling off Protection Film

Apply the Sensor:

Place the sensor on the cleaned skin.

Press the sensor base and the adhesive tape to achieve a firm adhesion(Fig.14).

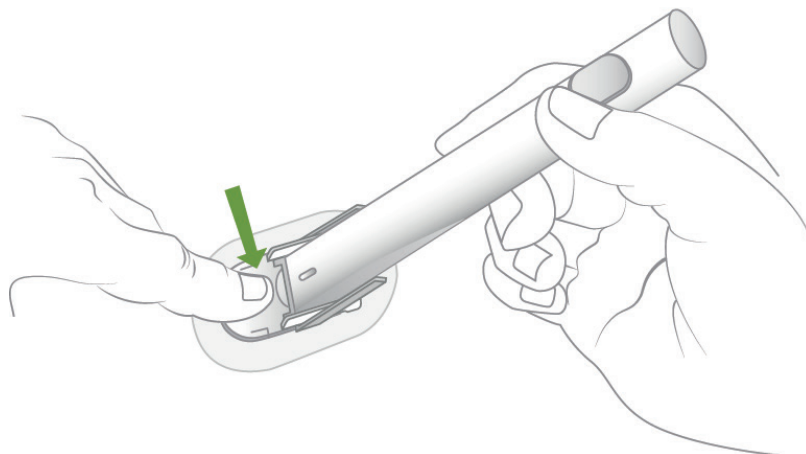
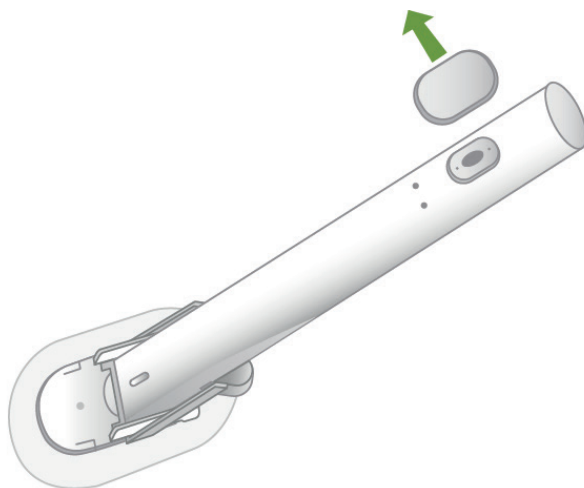


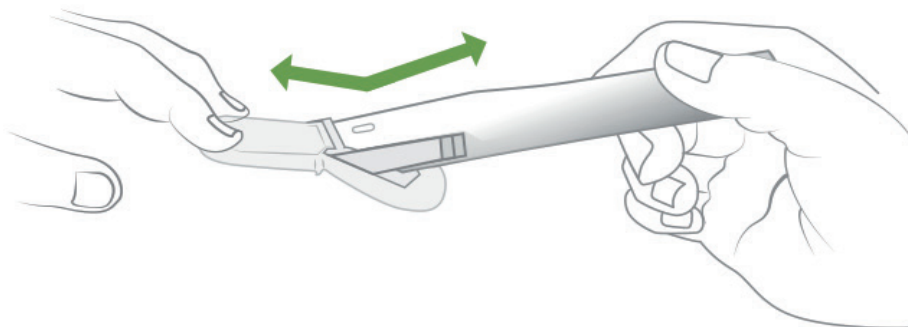
Figure14. Press the sensor plate firmly to ensure adhesion

Remove the protection cap on the release button (Fig 15).



Remove the protection cap on the release button (Fig 15)

Bend down the inserter handle until the front sensor base plate pulls the skin up. (Figs. 16a).



Slika 16a.

Push the release button to trigger the insertion mechanism. The sensor should be inserted in the manner shown in Figure 16b.

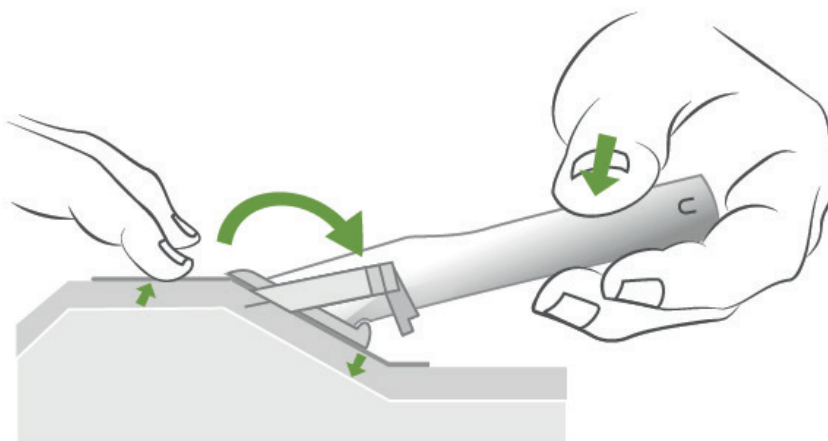


Figure 16b. The Correct Insertion Angle

After sensor insertion, pull back to remove the inserter lock pin with the thumb of hand holding the inserter (Fig 17).

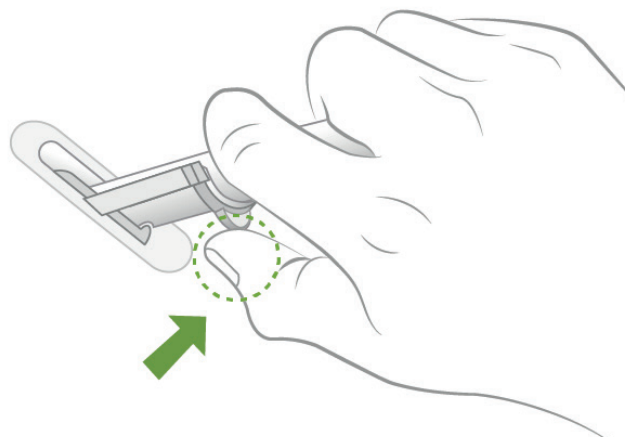


Figure 17. Remove the Lock Pin

Then, press the arms on the sides of the inserter to disengage the sensor. Remove and discard the inserter in medical sharp disposal (Fig. 18).

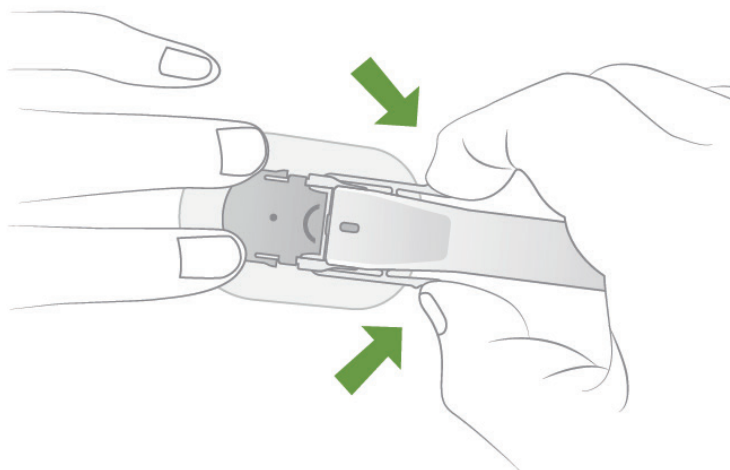


Figure 18. Disengage and Separate the Inserter

Press down the Sensor Connection Block (Fig. 19):
Push the sensor connection block down to lock in the base.



Figure 19. Push the Sensor Connection Block into Position

4.2. Initialize the Sensor

The screen then displays “Start Sensor? Yes/No”. When choosing “Yes”, the system enters next Initialization Mode and begins to store sensor data (Fig.20).

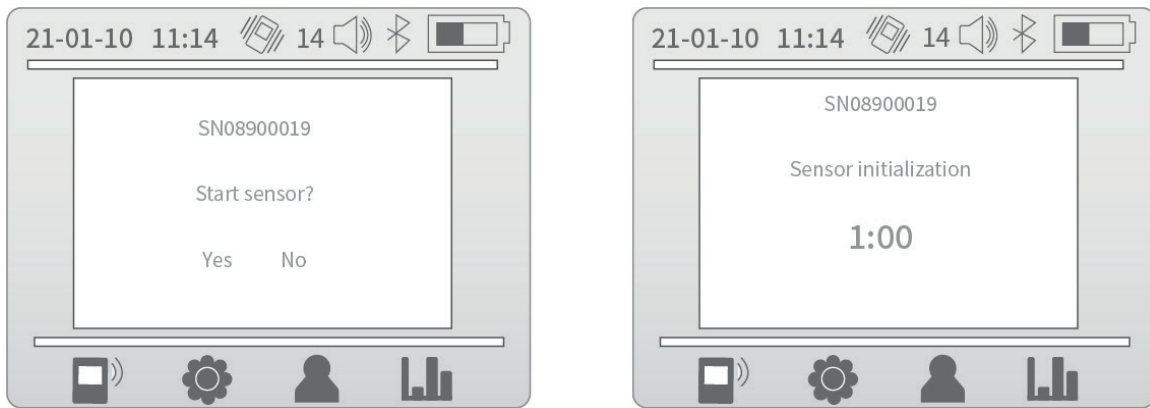


Figure 20. Starting Sensor Data Acquisition

Install the transmitter to the sensor: Slide the transmitter onto the sensor base and lock (Fig. 21).

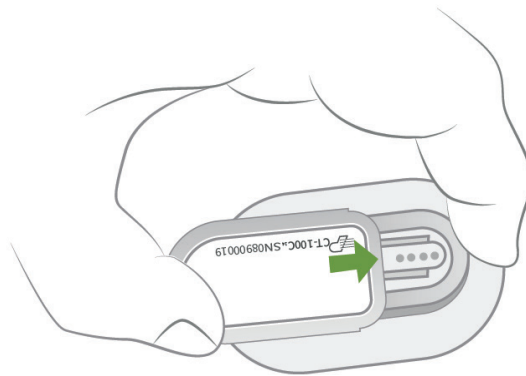


Figure 21. Sliding Transmitter onto Sensor and Lock

Note

Place a medical adhesive dressing tape (3x4”, water proof) to cover the entire transmitter/sensor assembly if necessary.

4.3. Sensor Initialization and First Ref BG

The sensor requires a 1-hour initialization period. The countdown is displayed on the screen.

Caution

Due to physiological differences, blood glucose values within 2 hours after a meal or a high sugar drink cannot be used as calibration references. It may result in significant error!

Note

It is very important that you plan the time to begin your 1-hour initialization. The best time to implant the sensor is immediately after breakfast or lunch so that the first calibration (after a 1-hour initialization) will be before next meal when the blood glucose is in a steady state.


Once the initialization is complete, a reference finger blood glucose (BG) is required. Take a finger stick blood glucose (BG) measurement, Select “”, and then “Ref BG Input” to enter the finger BG (Fig.22).



Figure 22. Entering Reference Blood Glucose

The sensor glucose value and a continuous glucose graph will be displayed after the BG entry (Fig. 23).

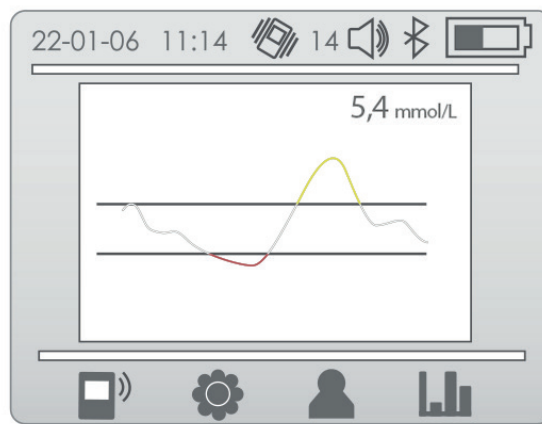


Figure 23. Receiver Display for Normal Glucose Monitoring

The sensor requires reference finger blood glucose (BG) for calibration. Follow the next Calibration Table to measure BG and enter to the receiver within 5 minutes.

	1 st	2 nd	Remark
1st Day	First BG	6 – 10 hrs after First BG.	The second BG should be before dinner or before bed.
2nd Day	a.m. Fasting	Before Dinner	
Days 3 – 14	a.m. Fasting	NA	One BG daily for days 3 – 14

Note

You must enter the fasting finger BG before breakfast. Do not enter BG readings within 2 hours after a meal.

4.4. Events Input:

The user should maintain a full activity log by entering all meals, exercise, medicine, and insulin, during the entire sensor wearing period (Fig.24).

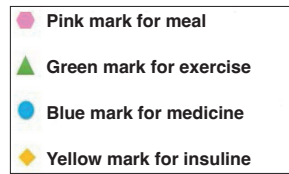


Figure 24. Events Log Menu Items

4.5. Features of the Receiver Touch-Screen Display

The Default Display: The default display includes a 5-hour glucose graph and a glucose value. The unit for glucose concentration is mg/dL (mmol/L is available in countries where this unit is used). Normal graph and glucose concentration are displayed in white. Press the HOME key on any screen to return to the default display.

Arrows: When an up or down arrow appears next to the glucose value, it indicates the glucose trend direction of change.

Hypoglycemia: The graph turns to red accompanied with an alert (beep or vibration) when the sensor glucose crosses the pre-set threshold.

Hyperglycemia: The graph turns to yellow accompanied with an alert (beep or vibration) when the sensor glucose crosses the pre-set threshold.

Events Marks: When the user enters an event log (👤), the corresponding event mark appears on the glucose graph (Fig.24).

Zoom-in or Zoom-out the timescale: Touch the bottom of the screen with a finger each time will cause the time scale to zoom out 1/2; Touch the top of the screen with a finger each time will cause the time scale to zoom in doubles.

Left/Right Turn Pages: Touch the left or right sides of the screen moves one page each time.

Green colored Date/Time Means Review Mode: When you review the graph, the date/time display turns green, indicating that the time is not the current clock time.

A Green vertical line and green glucose value is for review point value: Long press on any point of the glucose graph will display a green line. The glucose value of this point is displayed in green.

24-hour Overlay: Touch the data icon (📊) to open the data review menu. Select the “24 hours data” to open a list of sensor data files. Select the last file for the current sensor. A 24-hour overlay plot will be displayed.

Alert On and Off: The beep and vibration alerts are provided to you for unattended alert or reminder when an abnormal situation occurs. To set the Alert Off, use the “Settings” menu (⚙️) to select Alert On/Off, then choose “off”, “OK”, then “confirm OFF”.

4.6. Care and Maintenance during Monitoring

Read the User Manual before using and operating the system. Users including physicians, nurses, and patients must be trained.

Keep the receiver within 4 meters. The designated effective distance of the wireless communication is 4 meters. It is recommended that you carry the receiver at all times. The alert function will not be available when the transmitter is not linked.

Monitor the receiver battery indicator. Charge the battery whenever needed. Use the USB cable provided with this system to charge the receiver. When the instrument has not been used for over a month, it should be charged once. Keep away from fire and high electromagnetic fields. Avoid strong impact. When connecting to a power adapter or a computer, it should be with an EN 62368-1 certified ME system.

Showering: The sensor/transmitter assembly, when properly installed and maintained, is water resistant to an Ingress Protection Rating of IP27 (submerging in water 1 meter/3 feet deep for up to 30 minutes). This means that you can take showers without extra protection. However, due to differences in wearing times and differences in people’s skin conditions, it is strongly recommended that you take necessary precaution and measures when engaging in activities involving water.

Sweating: Excessive sweating should be avoided. It may cause short circuit between sensor connections and adhesive tape to become loose.

Accidental Loss of Sensor: In case the sensor comes off by accident, do not try to re-use. Report the incident or hand it to your doctor.

Outdoor Activities: Avoid vigorous sports activities that might involve physical bumps.

Itchiness: Adhesive dressing tape usually may cause skin itchiness. This can be relieved by changing the cover dressing tape every few days. When changing tape, be careful not to disturb the sensor. If swelling or redness accompanying extreme itchiness happens under the sensor area, the sensor may need to be removed.

Avoiding Extreme Temperature: Try not to enter or stay in extreme temperature that is outside the specified range of the system operation.

Strong Electromagnetic Fields: Avoid strong electromagnetic fields. CT-Scan, X-Ray or MRI: If you must be examined with CT, X-ray, or MRI imaging, remove the transmitter and sensor. Start a new sensor after the examination.

Effect on other Medical Equipment: Under extreme circumstances, nearby medical equipment may be affected. Refer to IEC declaration.

Abnormal Signal: System malfunction, short circuit, sweating, water ingress, etc., may cause signal abnormality. If the situation persists, remove the sensor and report the incident.

The receiver should not be placed close to other similar systems to avoid interference. Insulin pump users should not place the sensor on the same side of the abdomen as the insulin infusion line.

The data system only functions with the designated sensors. Refer to related announcements by the manufacturer regarding sensor compatibility in the future. Do not connect sensors with other unapproved devices or networks.


The information displayed by the receiver is intended to supplement instead of replacing a registered blood glucose measurement device or instrument. It is intended to provide information on continuous changing glucose concentration and changing trends.



Avoid contact by small children. The system contains small parts that may present a choking risk if swallowed.

4.7. Ending Your Continuous Glucose Monitoring

The system is programmed to collect data for up to 14 full days. Data collection automatically terminates when the 14-day acquisition is complete.

Turn off the sensor from the Sensor Menu “” and remove the sensor together with the transmitter. When removing the sensor from the skin, peel and lift the sensor base adhesive from one edge and pull up it firmly until the entire sensor/transmitter assembly is separated from the skin. Do not discard the transmitter.

Check the skin site carefully for bleeding, infection, inflammation etc., if there is a concern, consult medical personnel.



Continue to use your BG meter for self-management of diabetes. Symptoms related to low or high blood glucose levels should not be ignored. If you have symptoms of low or high glucose, use your blood glucose meter to verify.

4.8. Waste Disposal

Sensor: Dispose according to medical waste regulations.

Transmitter: Can be cleaned and reused. May be disposed as medical electronics.

Receiver: Can be cleaned and reused. May be disposed as medical electronics.

Battery: Disposal of the battery should meet local law and regulatory requirements.

Section 5. Troubleshooting and Maintenance

5.1. Troubleshooting

Receiver Memory Over-Flow. The receiver's memory stores no less than 10 cycles of sensor' data. However, it is recommended that you upload the sensor data to your computer (the desktop software can be obtained via customer service or dealers).

Receiver automatically checks the memory space when it starts a new sensor. If there is not enough memory for a sensor's full data it will prompt user to delete old data files to free up memory space.

To delete a data file, go to data icon< (I,II). Select "Review Data" to display a list of data files. Long press the file name you want to delete and respond by selecting "Yes" to confirm the deletion.

Abnormal Sensor Signal. When the sensor signal is out of the expected range, the receiver will sound an alert. The glucose display may be turned off. This usually occurs when water causes a short circuit. A partial pulling off of the sensor may be another reason for alert for abnormal signal.

Sensor Failure. When a sensor failure has been confirmed by the system, the receiver will display "Sensor failure. Please end the session."

Issue establishing initial connection. If there is an issue establishing initial connection between the transmitter and receiver, try powering the receiver off then on. If the issue still exists, replace the transmitter battery.

Transmitter Low Battery. The receiver receives the transmitter battery information when establishing initial connection. A failure message will be displayed and a connection cannot be established if the transmitter battery is lower than 2.9V. Simply replace a CR1620 battery and reconnect.

Receiver Low Battery. The receiver has a rechargeable battery. The battery indicator on the upper right corner changes color when the battery is low. Make sure to check it regularly and charge the battery as needed. The battery normally has a remaining operational time of more than 10 hours even when the indicator color turns orange, allowing enough time to find a chance to charge.

Note

When charging the receiver, a green battery indicator indicates the charging is in progress. It turns white when the charging is complete. DO NOT unplug until the battery indicator turns WHITE.



Hyperglycemia Alert. The high glucose Alert is triggered when the sensor glucose is over the pre-set threshold value. It is advisable not to set the hyper threshold below 200 mg/dl (11.1mmol/L) to avoid frequent alerts. It is strongly recommended that a physician's advice is sought.

Hypoglycemia Alert. Hypoglycemia Alert is the most important feature of the CGM device for patients who may have hypoglycemic unawareness. The low glucose Alert is triggered when the sensor glucose is lower than the hypoglycemia threshold (the default setting for hypoglycemia is 70mg/dL, or 3.9mmol/L). However, the registration condition of this device requires a finger BG measurement to confirm the situation when a hypoglycemia event is detected by the sensor.

Blue-Tooth Communication Interruption. If the receiver alerts for lost communication during normal monitoring, it is generally due to an out-of-range condition between the receiver and the transmitter. Bring them closer together to re-connect.

Unexpected Sensor Removal. Although unlikely, the sensor may accidentally fall off, usually due to excessive sweating or movement, or for people who have oily skin that makes it difficult for the sensor adhesive to adhere firmly. Do not re-use the sensor. Start a new sensor.

Sensor Glucose Obviously Different From Experienced Judgment. When the sensor reading appears erroneous based on personal experience, a finger stick BG measurement is recommended.

Water Ingression. See abnormal sensor signal.

Receiver Time Difference. You may notice that the time on the receiver is different from that of the actual clock. It is normal as long as the time difference is within a few minutes. You are not allowed to reset the time during a sensor monitoring session.

Damage or wear to the Transmitter Battery Lid. An additional battery lid is provided in the transmitter package. It should be used whenever deformation in the O-ring or damage to the lid is observed.

Other Problems. Contact customer service.

Error Code	Receiver Display	Reason	Measure
E01	Receiver battery low! Please charge the battery!	The receiver battery power is too low.	Recharge the receiver.
E02	Memory low, Please delete data files!	Receiver automatically checks the memory space when it starts a new sensor. If there is not enough memory for a sensor's full data it will prompt user to delete old data files to free up memory space.	To delete a data file, go to data icon (📁). Select "Review Data" to display a list of data files. Long press the file name you want to delete and respond by selecting "Yes" to confirm the deletion.
E03	Transmitter battery low. Please replace!	The receiver receives the transmitter battery information when establishing initial connection. A failure message will be displayed and a connection cannot be established if the transmitter battery is lower than 2.9V.	Simply replace a CR1620 battery and reconnect.
E04	Search for transmitter failed. Please Restart the receiver!	Blue Tooth communication error. Battery issue.	If there is an issue establishing initial connection between the transmitter and receiver, try powering the receiver off then on. If the issue still exists, replace the transmitter battery.
E05	Data link lost. Recovering...	Out of range. Strong environmental interference.	Bring them closer together to re-connect. Restart receiver.
E06	Sensor Signal Error! Recovering...	When the sensor signal is out of the expected range, the receiver will sound an alert. The glucose display may be turned off. This usually occurs when water causes a short circuit. A partial pulling off of the sensor may be another reason for alert for abnormal signal	Wait for recovering.(Also reference E08)
E07	Blood glucose is unstable. Please recalibrate when glucose becomes stable.	Blood glucose change in the last 15 minutes is too fast. The measured finger glucose may not be reliable.	Please recalibrate when glucose becomes stable. Do not take a finger blood glucose measurement when the receiver is showing a rapid glucose change in the last 15 minutes. Wait until blood glucose becomes stable to take next measurement for calibration.
E08	Sensor failure. Please end the session.	The anomaly change of current persists over 15 minutes.	Turn off the sensor from the Sensor Menu and remove the sensor together with the transmitter.
E09	Transmitter failure. Please end the session.	Transmitter damage.	Please end the session.

5.2. General Maintenance of the Device - Inspection and Maintenance

Odašiljač i prijemnik su osjetljivi elektronički uređaji. Prijemnik NIJE vodootporan. Treba izbjegavati mokre uvjete rada i elektromagnetska polja.

Za čišćenje površine odašiljača i prijemnika mogu se upotrebljavati alkoholne maramice. Ponovno upotrebljavajte nakon što se potpuno osuši.

U slučaju kvara obratite se proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku. Nemojte pokušavati otvarati ili popravljati prijemnik.



No modification of this equipment is allowed.

Only the manufacturer should examine and provide parts and repair.

Maintenance and repair during use is prohibited.

Transmitter batteries are one-time cell button batteries. They may be changed by the user. The battery should not be installed when not in use. The receiver battery is a rechargeable lithium battery. Changing of the receiver battery, if necessary, must be performed by designated representatives.

Section 6. Specifications and EMC Declaration

6.1. Specifications

- Test Sample: The test sample is the subcutaneous tissue.
- Product Parameters:
 - i. Sensor Shelf life: 12 months;
 - ii. Glucose Range: 1.7-25mmol/L(30 - 450mg/dL);
 - iii. Lab Test Accuracy:

iv. Range	Specification
< 4,2 mmol/L (< 75 mg/dL)	MAD*≤0.83mmol/L (≤15 mg/dL)
≥ 4,2 mmol/L (≥ 75 mg/dL)	MARD**≤12%

*MAD, Mean Absolute difference;

**MARD, Mean Absolute Relative Difference

Clinical data

A clinical trial for continuous glucose monitoring system (CGMS) was completed in 2015 by POCTech, involving 80 patients in two hospitals. An overall MARD (vs finger sticks) of 9.61% was achieved. The sensor also showed an overall MARD of 8.67% (vs venous blood glucose).

- v. Transmitter-Receiver Communication Range: 4 meters (~12 feet);
- vi. Frequency: 2.4 GHz; Transmitter E.I.R.P: 1.3 dBm: Receiver E.I.R.P: 1.8dBm
- vii. Transmitter Weight: 7.6 grams (~0.27ounces);
- viii. Receiver Weight: 98 grams (~3.46 ounces);

- Product Environment Requirement:

i. Transportation Conditions

Condition	Data System	Sensor
Temperature/°C Humidity /RH, %	-15 – 45 °C ≤ 93 % RH	2 – 45 °C, ≤30 days

ii. Storage Conditions

Condition	Data System	Sensor
Temperature/°C	-15 – 45 °C	2 – 30 °C
Humidity /RH, %	≤ 93 % RH	NA
Electrostatic	Protected	NA

iii. Operating Condition

Condition	Data System	Sensor
Transmitter Battery	DC 3,0 V, (CR1620)	NA
Receiver Battery	DC 3,7 V	NA
Pressure/kPa	70 – 106 kPa	70 – 106kPa
Temperature/ °C	5 – 40 °C	15 – 40 °C
Humidity(RU)/%	≤ 93 % RH	NA

6.2. EMC Declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emission		
CT14 Continuous Glucose Monitoring System is expected to be used in the following environment. Buyers and users should ensure that such electronic conditions are met.		
Emission Test	Conformity	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emission CISPR11	Group 1	CT14 system adopts emission only for its internal communication. The energy level is very low and is not expected to cause any interference to surrounding electronic equipment.
RF emission CISPR11	Type B	/

Guidance and Manufacturer's Declaration -Electromagnetic Immunity

CT14 Continuous Glucose Monitoring System is expected to be used in the following environment. Buyers and users should ensure that such electronic conditions are met.

Immunity Test	IEC60601Electrical Level Test	Met Electrical Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge IEC61000-4-2	±8KV contact discharge ±15KV air discharge	±8KVcontact discharge ±15KVair discharge	The ground surface should be wood, concrete, or ceramic. If the ground is of synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency magnetic field (50Hz,60H) IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be of the typical levels of business or hospital environment.
RF emission IEC61000-4-3	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	3 V/m, 10 V/m 80MHz-2,7GHz	Portable and mobile RF communication equipment (including any part of the CT14 system) should be no closer than that of recommendation below. Recommended distance calculation: $d = 1,167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P—The maximum output power level of the Transmitter based on the manufacturer, unit (W). d—Recommended distance, Unit (m). The field intensity of an immobilized RF Transmitter is determined by the a factor. It should be below the electrical level at each b level. Interference may occur near equipment with such label. (())

Note 1: At 80MHz and 800MHz frequencies, use higher frequency formula.

Note 2: The guidance may not be suitable for all circumstances. Electromagnetic transmission is affected by buildings, objects and human bodies.

- Fixed position Transmitters, such as cordless phones, hubs for wireless networks, amateur shortwave radios, FM,/AM radios, and TVs, etc., emit electronic fields whose intensity may not be accurately known. To evaluate the intensity of such fields, observation should be done regarding such environment. If higher than the above tested electric levels are observed, and equipment interferences confirmed, supplemental measures may be necessary, such as adjusting direction or location.
- The field intensity should be below [V1]V/m in the entire range.

Recommended Distances for Portable or Mobile Communication Equipment and Systems-Non-Life Supporting Equipment and Systems.

Recommended Distances for Portable RF Equipment with CT14 system

CT14 Continuous Glucose Monitoring System is expected to be used in an environment where RF interferences are controlled. Based on the maximum output power levels, buyers or users may use the below calculation to estimate the minimum distances from an RF emitting device required to use the CT14 system.

The maximum nominal output power level (W)	$d = 1,167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)	$d = 2,333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,7 GHz)
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

For equipment whose output levels not listed in the above table, an estimate can be made using the equation, where the unit for d is meter (m), and p (the maximum power) is watt (W).

Note 1: At 80MHz and 800MHz frequencies, use higher frequency formula.

Note 2: The guidance may not be suitable for all circumstances. Electromagnetic transmission is affected by buildings, objects and human bodies.

Basic properties tested in the electromagnetic tests:
DC current measurement in the range of 0~50nA, within±1nA.
DC current measurement in the range of 50~370nA, within ≤2.0%.

6.3. EU Radio Equipment Directive (RED)Declaration

Hereby, POCTech Co.,LTD declares that the radio equipment type CT-100C14 Transmitter and CT-100BD Receiver is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity

Section 7. Warranty

7.1. Contacts and Numbers:

- Customer Service

Customer Service	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Phone	86-400-118-8528
Web	www.poctechcorp.com

7.2. Warranty

Warranty period for the transmitter and receiver: one year from the date of purchase. The following conditions may incur charges even within one year:

- Damage or malfunction caused by false use or misuse;
- Damage or malfunction caused by force including but not limited to: fire and earthquake.
- Damage or malfunction caused by moving or shipping after purchase.
- Damage or malfunction caused by other causes not attributed to the manufacturing.
- POCTech Co., Ltd. reserves right of explanation to the above terms and conditions.



Zhejiang POCTech Co., Ltd. No. 1633
Hongfeng Road, Building 11 & 12
Huzhou City 313000 , Zhejiang ,China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf ,
Germany

Version:V20211230

Zhejiang POCTech Co., Ltd.
No. 1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12,
Huzhou City 313000 ,
Zhejiang ,China
86-400-118-8528