

wellion[®] SENSOR

*Systém pro kontinuální monitoraci
glykémie Wellion SENSOR*

UŽIVATELSKÝ MANUÁL



Obsah

Důležité bezpečnostní informace	4
Indikace pro použití	4
Pacienti	5
Kontraindikace	6
Předběžná varování	6
Preventivní opatření při používání modulu pro testování glykémie	9
 Komponenty produktu	 11
Popis komponent	13
 Použití nového senzoru glykémie	 18
Aplikace senzoru	18
První nastavení přenosného ovladače (PDA)	22
Zapnutí senzoru	24
Kalibrace senzoru	26
Vynětí senzoru	31

Nastavení PDA	32
Rozmezí cílových hodnot glykémie	32
Nastavení data a času	34
Používání PDA	36
Spárování s novým transmitterem	36
Popis systému alarmů	40
Úrovně priority alarmů PDA	41
Alarmy PDA	42
Používání vestavěného glukometru	44
Výzvové informace	52
Nabíjení přenosného ovladače (PDA)	55
Elektromagnetická kompatibilita	61
Symboly	68

Důležité bezpečnostní informace

Indikace pro použití

Systém pro kontinuální monitoraci glykémie Wellion SENSOR (CGMS) je indikován pro kontinuální nebo časté měření koncentrace glukózy v krvi (glykémie) v subkutánní (podkožní) tkáni, a používá se pro každodenní detekci a samoléčbu koncentrace glukózy u osob ve věku 14 a více let. Předpokládá se jeho použití pacienty jak v domácích podmínkách, tak ve zdravotnických zařízeních.

Výsledky měření systémem Wellion SENSOR by měly být interpretovány na základě trendů glykémie a několika sekvenčních měření v různých časech. Systém Wellion SENSOR (CGMS) slouží rovněž k detekci epizod hyperglykémie a hypoglykémie (zvýšených a snížených koncentrací glukózy). Výsledky měření by neměly být používány k úpravám terapie, ale spíše jako účinná připomínka toho, kdy je vhodné provést měření glykémie ze vzorku krve odebrané ze špičky prstu. Modul pro detekci glykémie vestavěný do PDA lze používat ve spojení s testovacími proužky pro měření glykémie Wellion

MICRO. Systém neslouží pro diagnózu nebo screening diabetu, ani jako základ pro rozhodování o medikamentózní léčbě.

Pacienti

- Systém pro kontinuální monitoraci glykémie je vhodný pro pacienty, u nichž je třeba pravidelně zjišťovat koncentraci glukózy v krvi.
- Funkce testování glykémie přenosného ovladače (PDA) slouží k měření koncentrace glukózy (glykémie) ve vzorcích plné krve, které splňují následující požadavky:
 1. Rozmezí hodnot hematokritu 30 – 55 %.
 2. Koncentrace triglyceridů pod 46,9 mmol/l (3000 mg/dl) nebo cholesterolu pod 12,9 mmol/l (500 mg/dl).

Kontraindikace

Pacienti, kteří:

- Trpí alkoholismem, závislostmi na lécích a drogách, závažnými mentálními poruchami (jako jsou deprese, schizofrenie apod).
- Jsou v bezvědomí.
- Nejsou schopni pochopit či zvládat obsluhu zařízení.
- Mají významně zhoršený sluch či zrak.
- Jsou mladší než 14 let nebo nejsou schopni samostatně zvládat léčbu svého diabetu, nebo kteří by při použití systému pro kontinuální monitoraci glykémie vyžadovali přísný dozor a supervizi rodičů či kvalifikovaných profesionálních zdravotnických pracovníků.

Předběžná varování

- Výsledky kontinuální monitorace glykémie by měly sloužit výhradně jako referenční přídatné hodnoty pro monitoraci diabetu, a nelze je používat jako základ pro klinickou diagnostiku.
- Pokud by měl být pacient vyšetřován pomocí zobrazení magnetickou rezonancí (MR), je nutno systém pro kontinuální monitoraci glykémie zcela odstranit.

- Systém pro kontinuální monitoraci glykémie obsahuje velký počet malých součástí; pokud by došlo k jejich spolknutí, představuje to velké nebezpečí.
- V průběhu rychlých změn koncentrace glukózy v krvi (více než 0,1 mmol/l za minutu) nemusejí být hodnoty glykémie naměřené systémem pro kontinuální monitoraci glykémie v intersticiální (mezibuněčné) tekutině shodné s reálnými koncentracemi glukózy v krvi. Pokud koncentrace glukózy v krvi rychle klesne, může senzor naměřit vyšší hodnoty, než je tato reálná glykémie. Naopak když koncentrace glukózy v krvi rychle stoupne, senzor může ukazovat oproti reálné koncentraci glukózy hodnoty nižší. Pokud tedy pociťujete příznaky hyperglykémie či hypoglykémie, je třeba výsledky naměřené senzorem zkontrolovat za použití glukometru využívajícího testování ze vzorků krve odebraných ze špičky prstu.
- Výraznější dehydratace či nadměrný úbytek tekutin mohou způsobit získání nesprávných výsledků monitorace. Pokud se tedy obáváte, že trpíte dehydratací, je třeba okamžitě konzultovat ošetřujícího lékaře či zdravotnického pracovníka.

- Máte-li podezření, že výsledky získávané senzorem pro kontinuální monitoraci glykémie nejsou zcela správné nebo konzistentní, použijte k zjištění koncentrace glukózy glukometr nebo proveďte kalibraci senzoru. Pokud by problém přetrvával, je třeba senzor odstranit a vyměnit za nový.
- Se systémem pro kontinuální monitoraci glykémie Wellion SENSOR byla u pacientů s diabetem 1. i 2. typu provedena řada studií, ty však nezahrnovaly ženy s gestačním diabetem.
- Výkonnost systému pro kontinuální monitoraci glykémie nebyla hodnocena při jeho používání současně s jinými implantabilními zařízeními, jako je např. kardiostimulátor.
- Spolu se systémem pro kontinuální monitoraci glykémie smí být používán výhradně spotřební materiál Wellion SENSOR.
- Pokud přístroj nefunguje správně nebo je poškozen, přestaňte jej používat.
- Při používání systému ve zdravotnickém zařízení musí jeho obsluha nosit ochranné rukavice.

Preventivní opatření při používání modulu pro testování glykémie

- Tato funkce smí být používána pouze *in vitro*, a to spolu s testovacími proužky pro měření glykémie Wellion MICRO. Používání testovacích proužků jiných značek by mohlo přinášet nesprávné výsledky testování.
- Funkce testování glykémie smí být používána k měření koncentrace glukózy ze vzorků plné krve. Nepracujte se vzorky krevního séra nebo plazmy.
- Funkce testování glykémie není určena pro testování u novorozenců.
- Testování nezaručuje správné výsledky při hematokritu v rozmezí pod 30 % nebo nad 55 %.
- Nesprávné výsledky mohou způsobovat rovněž vysoké koncentrace vitamínu C nebo jiných redukčních látek v krvi.
- Rozmezí měřených hodnot je 1,1 - 33,3 mmol/l (20 - 600 mg/dl).
- Hodnoty triglyceridů vyšší než 46,9 mmol/l (3000mg/dl) a cholesterolu vyšší než 12,9 mmol/l (500 mg/dl) mohou vést k získání nesprávných výsledků testování.

- Pokud trpíte závažným onemocněním (např. závažnou dehydratací nebo ketoacidózou), nejsou vzorky vaší krve pro určování koncentrace glukózy v ní pomocí vestavěného glukometru vhodné.
- Glukometr je vhodný pouze pro klinické screeningové testování nebo samotestování glykémie. Výsledky testování nelze považovat za validované výsledky. K zabezpečení přesnosti výsledků testování je nutné je verifikovat dalšími metodami, jako jsou např. metody biochemické.
- Aby bylo možno dospět ke správnému diagnostickému závěru, měl by výsledky vždy zhodnotit - a to spolu s dalšími klinickými důkazy - profesionální lékař.
- Veškerý odpad vzniklý při testování glykémie je nutno pečlivě zlikvidovat v souladu s platnými lokálními předpisy a nařízeními pro likvidaci nebezpečného odpadu, neboť krevní vzorky představují biologické riziko.

Komponenty produktu

Název: Systém pro kontinuální monitoraci glykémie Wellion SENSOR

Konfigurace systému: Tento systém obsahuje přenosný ovladač (PDA), transmitter a senzor glykémie.

Přenosný ovladač je v dalším textu označován zkratkou PDA.

Systém PDA & transmitter obsahuje následující komponenty:

- Přenosný ovladač - PDA (včetně lithiové baterie)
- Transmitter
- Nabíječka PDA
- Nabíjecí kabel PDA
- Stručný uživatelský manuál

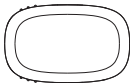
Systém senzoru glykémie obsahuje následující komponenty:

- Aplikátor s vestavěným senzorem

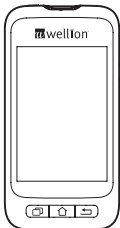
**Aplikátor s vestavěným
senzorem (pro 10 dní)**



Transmitter



Přijímač



Přenosný ovladač (PDA)

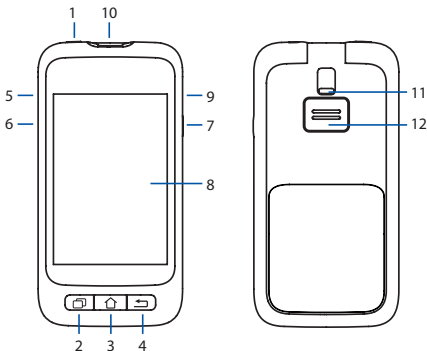


Aplikace Wellion
SENSOR App (volitelná)

Popis komponent

Přenosný ovladač (PDA)

PDA je po spárování s funkční soupravou senzor – transmitter určen k zobrazování výsledků testování glykémie a dat uložených v paměti.



1. **Tlačítko zapnutí/vypnutí (ON/OFF)**

Zapnutí: Stiskněte a přidržte tlačítko zapnutí – PDA začne vibrovat, což indikuje zapínání PDA. Po cca 30 sekundách se na displeji zobrazí startovací obrazovka.

Vypnutí: Přidržte tlačítko vypnutí, dokud se neobjeví výzva k potvrzení. Poté potvrďte a zařízení tím vypnete.

Zapnutí displeje: V režimu standby stiskněte tlačítko zapnutí a na displeji se zobrazí obrazovka zapnutí/vypnutí.

Vypnutí displeje: Při zapnutém displeji stiskněte jednou tlačítko vypnutí a displej se vypne. PDA se přepne do režimu standby

2. **Asistenční tlačítko (HELP)**

Pokud některá z funkcí není zcela jasná, můžete pomocí asistenčního tlačítka zobrazit asistenční informace.

3. **Tlačítko Home (Domů)**

K návratu na startovací obrazovku stiskněte tlačítko Home (domů).

4. ↩ Tlačítko Back (Zpět)

K návratu na předchozí obrazovku nebo k zavření pop-up dialogu stiskněte tlačítko Back (zpět).

5. ▲ Tlačítko Up (Zvýšit)

6. ▼ Tlačítko Down (Snížit)

Pomocí tlačítek Zvýšit a Snížit můžete upravovat jas displeje PDA.

7. ↑ Tlačítko Enter (Vložit)

Tlačítko Enter slouží k potvrzení zadaných informací, aniž by bylo nutno dotýkat se displeje.

8. Displej

Dotyková barevná obrazovka 3,2 palce

9. Port USB

Slouží k nabíjení PDA a přenosu dat pomocí USB.

10. Port pro testovací proužky glykémie

Po vložení proužku k testování glykémie do tohoto portu se zobrazí funkce PDA testování glykémie.

Detailnější popis funkce testování glykémie naleznete v kapitole „Používání vestavěného glukometru“.

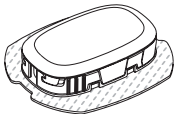
11. Ejektor testovacích proužků

Slouží k vysunutí testovacího proužku pro testování glykémie.

12. Reproduktor

Transmitter

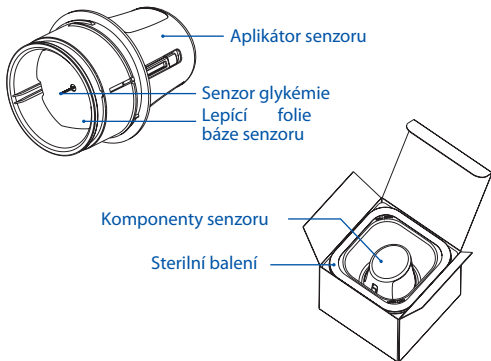
Transmitter se používá spolu s bází senzoru. Jakmile jsou senzor a transmitter aktivovány na povrchu těla, začínají měřit a do paměti zaznamenávat výsledky testování glykémie, a současně je přenášejí do PDA (mobilní aplikace Wellion SENSOR App).



Balení senzoru glykémie

Balení senzoru glykémie obsahuje sterilní senzor glykémie připojený k bázi senzoru, a aplikátor senzoru.

Sterilizace balení je provedena gama zářením.



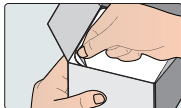
Použití nového senzoru glykémie

Aplikace senzoru

- K doporučeným oblastem pro aplikaci senzoru patří břicho a zevní a zadní oblast horní části paže. Doporučuje se umísťovat senzor raději na břicho než na paži či jiné oblasti. Pro zajištění co nejvyšší výkonnosti senzoru se vyvarujte prudších pohybů, které mohou oslabit výkonnost senzoru a upevňovací schopnost lepicí folie. Zabraňte jakýmkoli náhodným úderům na senzor.
- Před vlastní aplikací senzoru dezinfikujte zvolené místo na kůži tamponem namočeným v etylalkoholu a vyčkejte jednu minutu, než dezinfikované místo oschne. Místa aplikace senzoru pravidelně střídejte, abyste tak zabránili nepříjemným pocitům či podráždění kůže.

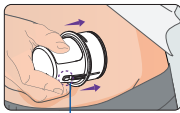
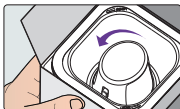


- Otevřete balení senzoru.



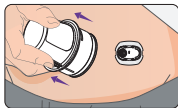
Poznámka: Kontrolou data expirace se ujistěte, že senzor není expirován. Pokud k expiraci senzoru došlo, nebo pokud je poškozen jeho sterilní obal, senzor nepoužívejte.

- Vyšroubujte aplikátor s vestavěným senzorem proti směru hodinových ručiček a uvolněte jej z balení.
- Umístěte aplikátor na místo aplikace, lehce jej přitiskněte ke kůži a stiskem uvolňovacího tlačítka umístěte senzor na zvolené místo. Po umístění senzoru vyčkejte několik sekund, aby lepicí folie jeho báze mohla pevně přilnout ke kůži.



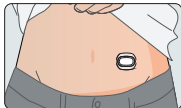
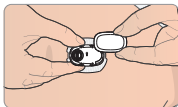
Uvolňovací tlačítko

- Aplikátor opatrně odtáhněte a ujistěte se, že je senzor úspěšně a bezpečně umístěn na kůži.



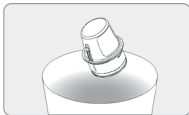
Poznámka: Při aplikaci senzoru může dojít k mírnému pohmoždění kůže nebo krvácení. Pokud by se krvácení nezastavilo, je třeba senzor odstranit a aplikovat senzor nový na jiné místo kůže.

- Zarovnejte transmitter s bazí senzoru a pevně jej k ní přitiskněte; zaklapněte transmitter do držáku na senzoru, čímž jej bezpečně připojíte.



Poznámka: Pokud byste nedodrželi správnou orientaci transmitteru a báze senzoru, nebylo by možno transmitter správně instalovat.

- Recyklovatelný aplikátor je určen pouze pro jedno použití. Použitý aplikátor i s obalem senzoru zlikvidujte podle platných lokálních předpisů pro zacházení s nebezpečným odpadem.
- Postupujte opatrně podle kroků popsanych výše, a ujistěte se, že používáte pouze komponenty vyrobené společností MicroTech Medical. Použití neschválených komponent by mohlo vést k poranění.

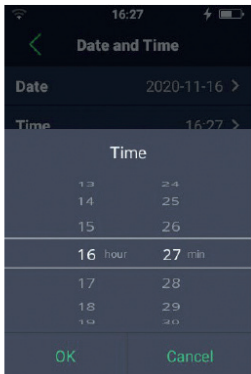
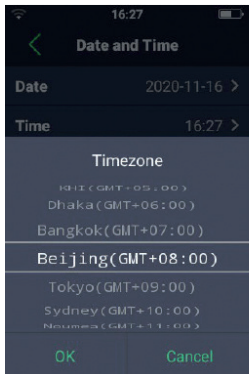


První nastavení přenosného ovladače (PDA)

Při prvním použití PDA je nutno nastavit datum a čas.

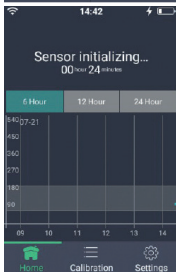
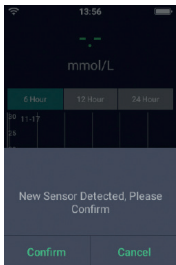
První start: Stiskněte a přidržte tlačítko zapnutí; PDA začne vibrovat, což indikuje zapnutí přístroje. Zhruba po uplynutí 30 sekund se na displeji zobrazí asistent nastavení, který vás provede nastavením základních hodnot.

Po otevření instalačního asistenta se zobrazí nejprve nastavení data a času. Zde nastavte správný datum, čas a časové pásmo, a volby potvrďte stiskem tlačítka OK.

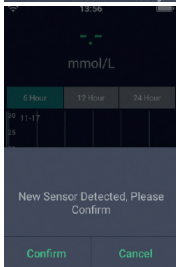


Zapnutí senzoru

- Poté, co je senzor úspěšně aplikován na kůži a spojen s transmitterem, zobrazí PDA pokyn k jeho spárování: „Detekován nový senzor, potvrďte“. Pokračujte stiskem tlačítka „Potvrdit“.
- PDA zobrazí informaci „Inicializace senzoru“. Tato inicializace obvykle trvá cca 1 hodinu.



- Jakmile je inicializace dokončena, začne PDA zobrazovat aktuální hodnoty koncentrace glukózy v krvi (glykémie).
- Pokud transmitter ztratí spojení se senzorem a poté se znovu připojí, požádá PDA o nové potvrzení. Pokud jste již dokončili inicializační proces, stiskněte „Cancel“ (zrušit). PDA inicializaci přeskočí a začne okamžitě zobrazovat aktuální hodnoty koncentrace glukózy (glykémie). Pokud stisknete „Confirm“ (potvrdit), senzor opět zahájí inicializaci.
- V tomto bodě PDA přeskočí inicializaci a začne přímo zobrazovat aktuální koncentrace glukózy (glykémie).



Poznámka: Při použití nového senzoru nerušte proces inicializace. Vedlo by to k získávání a zobrazování nesprávných hodnot koncentrace glukózy (glykémie).

Kalibrace senzoru

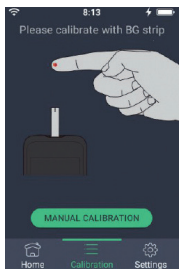
Po skončení inicializace nového senzoru je v případě potřeby nutné provést kalibraci systému pro kontinuální monitoraci glykémie. Kalibraci provádějte pouze tehdy, je-li hodnota koncentrace glukózy (glykémie) relativně stabilní; hodnota intersticiální (mezitkáňové) glykémie má oproti glykémie kapilární krve určité zpoždění, takže pokud se kalibrace systému pro kontinuální monitoraci glykémie provádí ve chvíli, kdy se koncentrace glukózy rychle mění, může se přesnost kalibrace snížit.

Kalibraci provádějte výhradně s použitím spolehlivých hodnot glykémie. K jejich zjištění použijte certifikovaný glukometr a testovací proužky, které nejsou expirovány. Ujistěte se, že výsledky zjištěné pomocí glukometru mají dostatečnou konzistenci, a to tím, že provedete opakovaně dva či tři testy.

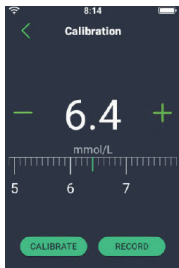
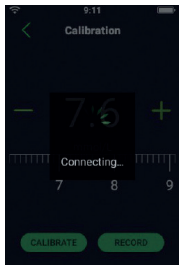
Zajistěte, aby prst, z něhož se odebírají vzorky krve, byl před provedením vpichu dezinfikován tamponem s etylalkoholem a důkladně osušen.

Neprovádějte kalibraci během prvních šesti hodin po zahřívací době senzoru, neboť by tak byla ovlivněna správnost hodnot později získaných pomocí kontinuální monitorace glykémie.

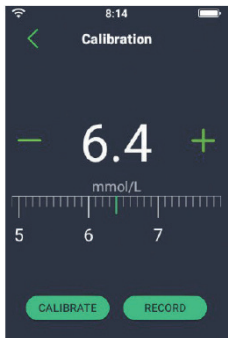
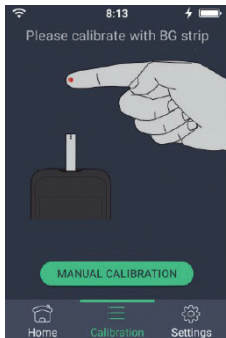
- Klikněte na menu “Calibration” (kalibrace) na obrazovce PDA.
- PDA vás vyzve “Proveďte kalibraci pomocí glukózového testovacího proužku”.
- Vložte do portu PDA pro testovací proužky nový proužek pro testování koncentrace glukózy, čímž aktivujete funkci testování glykémie.
- Postupujte podle instrukcí v sekci “Používání vestavěného glukometru”.



- Po zobrazení výsledku testu klikněte na “Calibrate” (Kalibrovat), čímž proces kalibrace senzoru ukončíte.
- Pokud byste chtěli pouze použít glukometr a neprovádět kalibraci systému pro kontinuální monitoraci glykémie, stiskněte po zobrazení výsledku testu „Record” (Zapsat). Získaný výsledek testu bude zapsán do paměti, avšak nebude použit pro kalibraci systému pro kontinuální monitoraci glykémie v reálném čase.



- Pokud byste chtěli pro kalibraci využít hodnoty naměřené jiným glukometrem, stiskněte poté, co se na PDA zobrazí výzva "Please insert blood glucose test strip" (vložte testovací proužek pro testování glykémie) „Manuální kalibrace“. Požadovanou hodnotu vložte manuálně a stiskem "Calibrate" (kalibrovat) kalibraci ukončete.



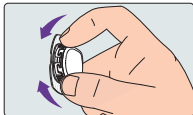
- Kdykoli vložíte do příslušného portu testovací proužek pro testování glykémie, zobrazí se rozhraní pro test glykémie, a to dokonce i je-li PDA v režimu standby a/nebo je na displeji jiné menu.
- Pokud pochybujete o správnosti hodnoty glykémie zobrazené systémem pro kontinuální monitoraci glykémie, můžete k potvrzení jeho výkonnosti použít funkci kalibrace. Nicméně není vhodné tuto funkci nadužívat – nepoužívejte ji častěji než jednou za 6 hodin.

Důležité: Neprovádějte kalibraci častěji než jednou za 6 hodin.

Vynětí senzoru

Pokud PDA indikuje, že je senzor expirován, nebo pokud pociťujete jakékoli podráždění kůže či nepříjemné pocity, je třeba starý senzor odstranit.

- Opatrně od okraje zatáhněte za folii, která přidrжуje senzor ke kůži, a pomalu ji celou odchlípnete, dokud není uvolněn celý senzor. K odstranění eventuálních zbytků lepidla po folii lze použít teplou mýdlovou vodu.
- Stiskněte dva zamykací výběžky na jedné straně báze senzoru, odtáhněte transmitter od sensorové báze a poté jej odejměte tak, aby mohl být použit znovu.
- Senzor je určen pouze pro jedno použití. Použitý senzor je třeba zlikvidovat v souladu s platnými lokálními předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu.



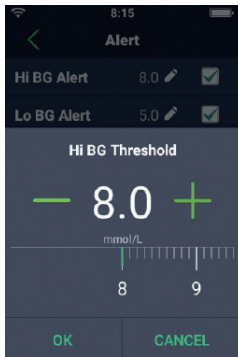
Nastavení PDA

Rozmezí cílových hodnot glykémie

Prahové hodnoty pro varování před hyperglykemií a hypoglykemií můžete měnit. Toto nastavení změní normální rozmezí koncentrací glukózy senzoru zobrazené na domovské stránce a používané při spuštění varování před hyperglykemií/hypoglykemií.

- Než začnete nastavovat cílové rozmezí hodnot glykémie, ujistěte se, že transmitter je správně připojen k bázi senzoru, a že PDA i transmitter mají bezchybné bezdrátové spojení.
- Menu pro nastavení zobrazíte stiskem tlačítka "Settings" (nastavení) na domovské obrazovce PDA.
- Pro volbu požadované vyšší prahové hodnoty glykémie senzoru stiskněte "Hi BG Threshold" (prahová hodnota vysoké glykémie). Rozmezí prahových hodnot je 8,0- 25,0 mmol/l (144 - 450 mg/dl) (Implicitní – výchozí hodnota je 12,0 mmol/l).

- Pro volbu požadované nižší prahové hodnoty glykémie senzoru stiskněte "Lo BG Threshold"(prahová hodnota nízké glykémie). Rozmezí prahových hodnot je 2,2 - 5,0 mmol/l (39,6 – 90 mg/dl) (implicitní – výchozí hodnota je 3,5 mmol/l).
- Potvrďte stiskem "OK".



- Po vložení požadovaných prahových hodnot PDA nastavení systému aktualizuje. Po dokončení této aktualizace zobrazí PDA zprávu "settings changed successfully" (nastavení bylo úspěšně změněno).
- Pokud se PDA a transmitter nenalézají uvnitř komunikačního rozmezí, zobrazí PDA zprávu "settings change failed" (změna nastavení se nezdařila). Zajistěte, aby byly PDA a transmitter uvnitř komunikačního rozmezí a akci zopakujte.

Nastavení data a času

- Stiskem "Settings" (nastavení) na domovské obrazovce PDA zobrazíte menu pro nastavení.
- Zvolte jednu z možností "Date", "Time" "Time zone" (datum, čas, časové pásmo).
- Nastavte správný datum, čas a časové pásmo a potvrďte stiskem "OK".

8:15

< Date and Time

Date 2020-11-17 >

Time 8:15 >

Date

	08	14
	09	15
2019	10	16

2020 year 11 mon 17 day

2021	12	18
2022	19	20

2020 2018 2019

OK Cancel

16:27

< Date and Time

Date 2020-11-16 >

Time 16:27 >

Time

13	24
14	25
15	26

16 hour 27 min

17	28
18	29
19	30

OK Cancel

16:27

< Date and Time

Date 2020-11-16 >

Time 16:27 >

Timezone

UTC (GMT+05:00)

Dhaka (GMT+06:00)

Bangkok (GMT+07:00)

Beijing (GMT+08:00)

Tokyo (GMT+09:00)

Sydney (GMT+10:00)

Noumea (GMT+11:00)

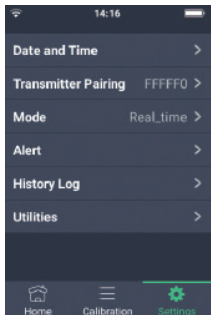
OK Cancel

Používání PDA

Spárování s novým transmitterem

Poznámka: Z bezpečnostních důvodů může být PDA současně spárován pouze s jedním transmitterem.

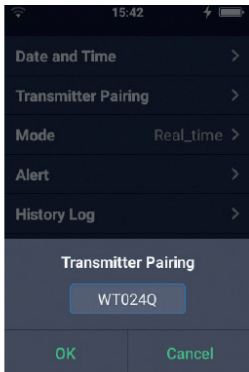
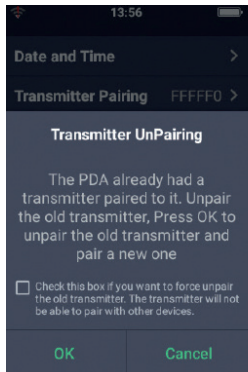
- Před zahájením párování zjistěte na obalu transmitteru jeho sériové číslo. Ujistěte se, že nový transmitter je správně připojen k bázi senzoru.
- Na domovské obrazovce PDA stiskněte "Settings" (nastavení), abyste zobrazili menu nastavení.
- Stiskněte "Pair transmitter" (spárujte transmitter).
- Pokud je již PDA s transmitterem spárován, klikněte na "Transmitter Pairing" (párování transmitteru) a na displeji se zobrazí



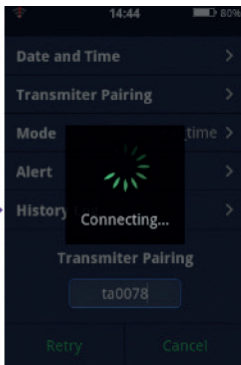
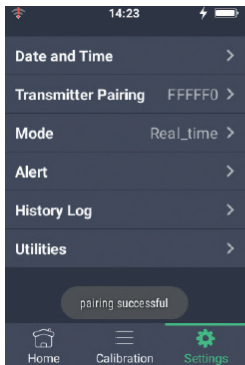
vyklápěcí okno s nápisem “ The PDA already had a transmitter paired to it” (PDA je již s transmitterem spárován). Stiskem OK zrušíte spárování starého transmitteru a spárujte transmitter nový.

Poznámka: Při rušení spárování exspirovaného transmitteru se ujistěte, že PDA i transmitter jsou v rámci komunikačního rozmezí a mají navzájem dobré spojení. Pokud se během rušení párování spojení ztratí, může mít transmitter v budoucnu při obnovování párování s PDA potíže.

- Zadejte sériové číslo transmitteru, je-li to požadováno.



- Stiskněte “Confirm” (potvrdit). PDA vyhledá spojení, a pokud je spojení provedeno, zobrazí zprávu “Pairing successful” (párování úspěšné).



Popis systému alarmů

Systém pro kontinuální monitoraci glykémie Wellion SENSOR je vybaven komplexním bezpečnostním systémem, který dokáže okamžitě zjistit abnormální situace vyžadující bezprostřední pozornost. Systém tyto poruchy oznámí alarmy pomocí signálů zvukových, světelných (LED) nebo vibračních, a rovněž příslušnou informaci zobrazenou na displeji.

Systém Wellion SENSOR obsahuje pouze alarmy střední a nízké priority – nikoli alarmy priority vysoké (jak jsou definovány standardy ISO).

K okamžitým zprávám s nízkou prioritou patří zprávy o fyziologickém stavu (varování před hyperglykemií) nebo o technickém problému. Spuštění těchto alarmů nemá žádný okamžitý negativní vliv na uživatele, nicméně ten musí informaci věnovat pozornost a učinit potřebná opatření, aby se glykémie vrátila do normálního rozmezí nebo aby systém pro kontinuální monitoraci glykémie nadále pracoval spolehlivě a přesně.

Úrovně priority alarmů PDA

Úroveň alarmu	Vizuální signál	Zvukový signál	Intenzita zvuku (dB)
Střední priorita	Blikající žluté světlo	Tři konsektivní pípnutí	60-90
Nízká priorita	Trvale svítící žluté světlo	Dvě konsektivní pípnutí	60-90

Alarmy PDA

Popis alarmu	Priorita	Řešení/Aktivita
Nízká koncentrace glukózy (hypoglykémie)	Střední	K potvrzení výsledků testování systémem pro kontinuální monitoraci glykémie proveďte test ze vzorku krve odebrané ze špičky prstu s použitím schváleného glukometru. Pokud i toto měření prokáže nízkou koncentraci glukózy, učiňte okamžitě opatření k jejímu zvýšení a vyhledejte pomoc lékaře či zdravotnického pracovníka.
Vysoká koncentrace glukózy (hyperglykémie)	Nízká	K potvrzení výsledků testování systémem pro kontinuální monitoraci glykémie proveďte test ze vzorku krve odebrané ze špičky prstu s použitím schváleného glukometru. Pokud i toto měření prokáže vysokou koncentraci glukózy, užíjte potřebný lék nebo injikujte odpovídající objem inzulínu podle lékařského receptu.

Senzor exspirován	Nízká	Odstraňte starý senzor a nahradte jej senzorem novým.
Chyba senzoru	Nízká	Zkontrolujte, zda nedošlo k částečnému či úplnému odlepení senzoru od kůže. Pokud k tomu došlo, měli byste starý senzor odstranit a nahradit jej novým. Totéž učiňte i tehdy, je-li sice senzor ke kůži pevně přilepen, avšak chybové hlášení se nadále objevuje po dobu delší než 30 minut.
Ostatní, nespecifikované	Nízká	Vypněte PDA a opět jej restartujte. Pokud se chybové hlášení objevuje i nadále, kontaktujte zákaznický servis.

Používání vestavěného glukometru

Vestavěný glukometr využívá ke stanovení koncentrace glukózy v krvi reakce chemických reagensů (glukózooxidáza). Jakmile je testovací proužek vsunut do příslušného portu a je na něj aplikován krevní vzorek, krev se automaticky vsákne do testovacího okénka. Tím se generuje přechodný elektrický proud, jehož intenzita je změřena a podle ní je stanovena koncentrace glukózy v krvi.

Odběr krevních vzorků

Před odběrem krevního vzorku se důkladně seznámte s odběrovým postupem, a poté zvolte čisté a suché místo k jeho provedení.

Důležité: Před odběrem místo odběru důkladně omyjte etylalkoholem nebo mýdlovou vodou, abyste je bezpečně dezinfikovali. Pokud je to nutné, pomocí teplé vody zvýšte v tomto místě průtok krve. Poté pečlivě osušte ruce i místo odběru a zajistěte, aby na něm nezůstaly žádné zbytky mýdla.

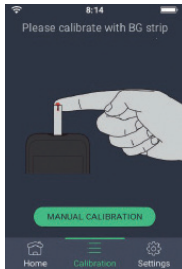
Odběr krevních vzorků z prstu

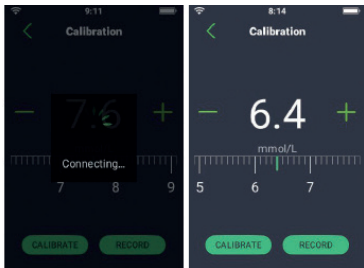
Upravte vpichovou délku lancety tak, abyste minimalizovali bolestivost vpichu. Kryt lancety uchovejte pro další použití.

Testování koncentrace glukózy v krvi (glykémie)

Pokud je zapnut displej PDA, zobrazí se na něm okamžitě po vsunutí testovacího proužku do portu pro testovací proužky obrazovka výsledků testování glykémie a animace vás vyzve k aplikaci krevního vzorku na proužek.

Po aplikaci vzorku krve PDA odpočítá 5 sekund a poté zobrazí výsledek testu.



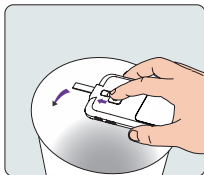


Vysunutí testovacího proužku

Po dokončení testu testovací proužek pomocí ejektoru z portu vysuňte, jak je ukázáno na obrázku.

Porovnání výsledků získaných glukometrem a výsledků laboratorních

Jak systém pro kontinuální monitoraci glykémie, tak i laboratorní aparatura, měří koncentraci glukózy v séru či plazmě



vaší krve. Nicméně určité rozdíly mezi těmito dvěma měřeními jsou normálním jevem, takže výsledky jimi zjišťované se mohou mírně lišit.

K zajištění spolehlivého srovnání výsledků získaných glukometrem a výsledků laboratorních je nutno postupovat dle následujících doporučení:

- Ujistěte se o správnosti funkce PDA.
- Srovnání bude spolehlivější, pokud nebudete nejméně čtyři hodiny (lépe však osm hodin) před testováním jíst.
- Přineste si do laboratoře svůj PDA, testovací proužky a kontrolní roztok.
- Zajistěte, aby mezi testem provedeným pomocí PDA a testem laboratorním byla časová mezera v rámci 15 minut.
- Před odběrem krevního vzorku si důkladně umyjte a osušte ruce.
- Postupujte přesně podle instrukcí v tomto manuálu.

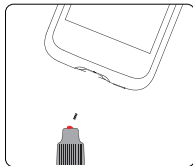
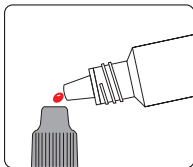
Ve výsledcích testů se mohou objevit drobné odchylky, jejichž důvody mohou být následující: Kyslíková saturace krve a počty červených krvinek se mohou u různých jedinců, a dokonce i u téhož jedince, lišit. Testy prováděné glukometrem testují koncentrace glukózy u co nejširšího spektra pacientů. Ideální výsledek se získává tehdy, spadají-li parametry krve testované osoby do středu rozmezí hodnot. V ostatních případech se mohou objevovat drobné odchylky. (Ty by měly být v rozmezí schváleném lokálními úřady).

Kontrolní testování kvality

Kontrolní roztok je roztok glukózy o známé koncentraci, který se používá k potvrzení správnosti funkce glukometru vestavěného v PDA a používaných testovacích proužků. Obvykle se užívá nejprve kontrolní roztok 1; kontrolní roztok 2 se použije tehdy, je-li nutný test druhé úrovně. Společnost MicroTech nabízí a dodává balení kontrolních roztoků, které obsahuje kontrolní roztoky 1 i 2. Abyste mohli získat přesné výsledky testování glykémie, je nutno pro test kontroly kvality vždy používat tyto roztoky.

Test s kontrolními roztoky byste měli provést vždy při podezření, že váš přístroj či testovací proužky nefungují správně a spolehlivě, nebo že výsledky testování nejsou přesné či neodpovídají tomu, jak se vy sami cítíte:

- Pokud je zapnut displej DPA, stačí vsunout testovací proužek do portu PDA pro testovací proužky, a na displeji se zobrazí obrazovka testu glykémie. Zvolte "Control Solution Test" (test kontrolním roztokem) v dolní části, a objeví se animace kapky kontrolního roztoku. Protřepte lahvičku s kontrolním roztokem, opatrně z ní vytlačte určité množství roztoku, odkápněte první kapku mimo, a druhou kapku kápněte na čistý, nesavý povrch. Poté k ní přiložte odběrovou oblast testovacího proužku, přičemž zabraňte kon-



taktu lahvičky s proužkem samotným.

- Je-li aplikován dostatečný objem kontrolního roztoku, na displeji se objeví odpočítávání po dobu 5 sekund, a poté je v horní polovině obrazovky zobrazen výsledek testu. Pokud hodnota výsledku spadá do rozmezí vytištěného na obalu testovacích proužků (typicky CTRL 1), funguje zařízení správně.
- Po ukončení testu vysuňte pomocí ejektoru testovací proužek z portu pro proužky. Pokud je výsledek zjištěný testem s kontrolním roztokem mimo předepsané referenční rozmezí:
 - Ujistěte se, že provádíte srovnání se správným rozmezím. Výsledky s kontrolním roztokem 1 by měly souhlasit s rozmezím CTRL1 vytištěným na obalu (nebo folii) testovacích proužků.
 - Ověřte datum expirace testovacího proužku a kontrolního roztoku. Ujistěte se, že jejich balení nebyla otevřena déle než 6 měsíců. Veškeré testovací proužky i kontrolní roztoky zlikvidujte v souladu s lokálními

předpisy pro zacházení s nebezpečným odpadem.

- Ujistěte se, že jste testování prováděli v prostředí s odpovídajícím rozmezím teplot (15 - 30 ° C) a že lahvička s testovacími proužky i lahvička s kontrolním roztokem byly pevně uzavřeny.
- Ujistěte se, že jste použili správnou značku kontrolního roztoku.
- Ujistěte se o tom, že jste postupovali přesně podle instrukcí v uživatelském manuálu.

Po zkontrolování splnění všech podmínek uvedených výše zopakujte test kontroly kvality s použitím nového testovacího proužku. Pokud i při tomto druhém pokusu zůstávají výsledky měření mimo referenční rozmezí vytištěné na balení či ochranné folii testovacích proužků, může spočívat problém v samotném glukometru. V takovém případě kontaktujte svého dodavatele.

Kontrolní roztok 1 postačuje pro většinu samotestovacích potřeb. Pokud se obáváte, že váš glukometr nebo testovací proužky nefungují správně, můžete provést i kontrolní test úrovně 2. Stačí prostě zopakovat testovací proceduru s použitím kontrolního roztoku 2. Rozmezí hodnot pro oba kontrolní testy (CTRL 1 a CTRL 2) je zobrazeno na lahvičce s testovacími proužky (nebo na obalové folii). Pro potvrzení výsledků postačuje, pokud testování kontrolním roztokem 1 spadá do rozmezí CTRL 1 a testování kontrolním roztokem 2 do rozmezí CTRL 2.

Výzvodé informace

Varování týkající se koncentrace krevní glukózy	Typ zprávy	Řešení
Chyba inicializace glukometru	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Restartujte PDA. Pokud problém přetrvává i nadále kontaktujte svého distributora.

Testovací proužek byl vysunut v průběhu testování.	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Zopakujte test a zajistěte, aby testovací proužek zůstal potřebnou dobu na svém místě.
Testovací proužek byl kontaminován nebo již použit, anebo na něj byl krevní vzorek aplikován předčasně.	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Opakujte test s novým testovacím proužkem.
Nedostatečný objem krevního vzorku	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Opakujte test s novým testovacím proužkem a zajistěte, aby byl do testovacího okénka aplikován dostatečný objem krve.
Okolní teplota je vyšší, než předepsaná teplota provozní	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Přemístěte zařízení do prostředí s předepsanou teplotou a test zopakujte.

Výsledek testu je mimo předepsané rozmezí hodnot.	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Test zopakujte, a pokud získáte tentýž výsledek, kontaktujte bezprostředně svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
Výsledek testu je nad předepsaným rozmezím hodnot.	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Test zopakujte, a pokud získáte tentýž výsledek, kontaktujte bezprostředně svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
Měření ketonů	Varování zvukem a vibracemi spolu se zobrazením informačního okna	Zkontrolujte koncentraci ketonů a kontaktujte bezprostředně svého ošetřujícího lékaře či zdravotnického pracovníka.

Nabíjení přenosného ovladače (PDA)

Plně nabitý PDA může být v provozu po dobu až 4 dnů. Životnost baterie se ovšem může lišit v závislosti na způsobu používání. Pokud životnost baterie vystačí jen jeden den, PDA zobrazí varování o nízkém nabití baterie.

- Zasuňte nabíjecí kabel PDA do nabíječky PDA a jeho druhý konec do nabíjecího portu PDA.
- Zapojte nabíječku PDA do elektrické zásuvky o napětí 220 V.
 - Pokud je PDA vypnut, zobrazí se na displeji animace nabíjení baterie.
 - Pokud je PDA zapnut, změní se ikona baterie na ikonu nabíjení.
- Plné nabití baterie PDA může trvat až 2 hodiny.
- Životnost baterie je obvykle asi 4 roky, nicméně může se lišit v závislosti na způsobu používání.
- Pokud je nutno baterii vyměnit, kontaktujte zákaznický servis a požádejte o baterii novou.

Poznámka: Ujistěte se, že používáte baterie i nabíječku dodané společností MicroTech Medical. Při používání neschválených komponent hrozí úraz.

Péče o systém kontinuální monitoraci glykémie (CGMS)

Čištění PDA a transmitteru

- Povrch PDA očistěte jemnou látkou navlhčenou v mírném detergentu a poté jej jiným kouskem látky osušte.
- PDA a transmitter dezinfikujte ubrouskem s etylalkoholem.
- Nepoužívejte k čištění zevního povrchu žádná rozpouštědla, odstraňovače laků na nehty nebo ředidla barev.
- Udržujte PDA i transmitter v suchu.
- Nepoužívejte nikdy žádný lubrikační prostředek.
- Oblast portu pro testovací proužky udržujte v čistotě.

Poznámka: Neponořujte PDA ani transmitter do vody ani jiných tekutin. Chraňte porty PDA pro testovací proužky a pro nabíjení před prachem, nečistotami, krví chemickými látkami, vodou i dalšími substancemi.

Likvidace použitých komponent a odpadu

Použité a vyřazené PDA, transmittery a senzory, s nimiž již nebudete pracovat, zlikvidujte v souladu s platnými lokálními předpisy pro likvidaci nebezpečného odpadu a materiálu představujícího biologické riziko, zejména elektronických zařízení, baterií a ostrých předmětů. Budete-li potřebovat jakékoli další informace o likvidaci komponent systému, kontaktujte zákaznický servis.

Pokud je baterie poškozena nebo exspirována, je třeba zajistit její likvidaci či recyklaci v souladu s lokálními předpisy pro zcházení s nebezpečným odpadem.

Transport

Vyvarujte se pokládání jakýchkoli těžších předmětů na horní stranu PDA a transmitteru, a chraňte tyto součásti před přímým slunečním světlem.

Skladování

Pokud nebudete PDA, transmitter nebo senzor po určitou dobu používat, uchovávejte je v chladném, suchém, čistém a dobře ventilovaném prostředí. Pokud se rozhodnete nepoužívat PDA po delší dobu, je třeba vyjmout baterii a skladovat ji odděleně.

PDA, transmitter i senzor jsou mimořádně přesné instrumenty. Pokud by některý z nich selhal, lze jej k opravě svěřit výhradně jeho výrobcí. Opravy nejsou oprávněny provádět jakékoli třetí osoby či subjekty. Manuál neobsahuje schémata a seznamy komponent.

Specifikace

Artikl	Doplňkové komponenty		
	Transmitter	Senzor	PDA
Číslo modelu	WELL19-S00T	WELL19-S10D	WELL19-S00PDA
Provozní teplota	5-40°C (41-104°F)		
Provozní vlhkost	10 – 93 % (nekondenzující)		
Teplota při skladování a transportu	-20 - 60°C	4 - 30°C	-20 - 60°C
Vlhkost při skladování a transportu	5 – 95 % (nekondenzující)		
Tlak při skladování a transportu	700hpa-1060hpa		
Úroveň ochrany před průnikem vody	IPX7		IPX0
Doba použití (životnost)	4 roky	WELL19-S10D: 10 dní WELL19-S14D: 14 dní Trvanlivost: 1 rok	4 roky

Detekční rozmezí	2,0 mmol/L-25,0 mmol/L
Přesnost měření	Pokud je koncentrace glukózy > 4,2 mmol/l (75mg/dl), nepřevyšuje odchylka přesnosti senzoru $\pm 20 \%$; pokud je koncentrace glukózy $\leq 4,2$ mmol/l (75mg/dl), nepřevyšuje odchylka přesnosti $\pm 20 \%$.
Bezdrátová frekvence a šíře pásma	Frekvence: 2,402GHz-2,48 GHz Šíře pásma: 1 Mbps
Bezdrátová modulace	GFSK
Vyzařovací výkon	-2dBm

Elektromagnetická kompatibilita

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel musí zajistit, že je používáno právě v takovém prostředí.

Zařízení mohou negativně ovlivňovat komunikační interference přenosných a mobilních zařízení.

Používejte výhradně kabely a příslušenství dodávané výrobcem. Specifikace kabelů:

Artikl	Délka (m)	Stínění	Poznámky
Nabíjecí kabel PDA	1,0m	Ano	EUT DC 5V

Spolu s testovacím zařízením se nesmějí používat jiné než doporučené a schválené doplňky a příslušenství. Mohlo by to způsobit zvýšení emisí nebo snížení imunity zařízení.

Zařízení by nemělo být používáno v těsné blízkosti či v kontaktu s jinými přístroji. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba testovací zařízení pečlivě kontrolovat, zda v takové konfiguraci pracuje normálně.

Výkon	Popis
Přesnost měření	Pokud je koncentrace glukózy $> 4,2$ mmol/l (75 mg/dl), nepřekračuje odchylka přesnosti senzoru ± 20 %; Pokud je koncentrace glukózy $\leq 4,2$ mmol/l (75 mg/dl), nepřekračuje odchylka přesnosti senzoru ± 20 %.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita		
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel musí zajistit, že je používáno právě v takovém prostředí.		
Emisní test	Kompliance	Elektromagnetické prostředí – poučení
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá radiofrekvenční energii výhradně pro své vnitřní funkce. Jeho radiofrekvenční vyzařování je proto velmi slabé a nemělo by způsobovat žádné interference s jinými elektrickými přístroji v okolním prostředí.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Zařízení lze používat ve všech prostředích, včetně domácích, a včetně prostředí připojených k veřejnému přívodu nízkonapěťové elektrické energie.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	BPřemístěte přístroj na místo s provozní teplotou v normálním rozmezí a test opakujte.
Kolisání napětí/flikrové emise IEC 61000-3-3	Splňují	Test zopakujte. Pokud získáte tentýž výsledek, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo profesionálního zdravotnického pracovníka.

IEC 60601-1-2 Tabulka 201

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel musí zajistit, že je používáno právě v takovém prostředí.			
Imunitní test	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň compliance	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Vzduch	±6 kV Kontakt ±8 kV Vzduch	Zařízení by mělo být používáno v prostředích s podlahou ze dřeva, betonu či keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlý transientní elektrický výboj IEC 61000-4-4	±2 kV napájecí šňůra ±1 kV vstup/výstup	±2 kV napájecí šňůra ±1 kV vstup/výstup	Kvalita síťového přívodu by měla odpovídat typickým komerčním a nemocničním prostředím.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV vedení vůči zemi ±2 kV vedení vůči zemi	±1 kV vedení vůči zemi ±2 kV vedení vůči zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickým komerčním či nemocničním prostředím.

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupních kabelech IEC 61000-4-11	< 5 % UT pro 0,5 týdne (> 95 % pokles v UT), 40 % UT pro 5 týdnů (60 % pokles v UT), 70 % UT pro 25 týdnů (30 % pokles v UT), < 5 % UT pro 5 s (> 95 % pokles v UT).	< 5 % UT pro 0,5 týdne (> 95 % pokles v UT), 40 % UT pro 5 týdnů (60 % pokles v UT), 70 % UT pro 25 týdnů (30 % pokles v UT), < 5 % UT pro 5 s (> 95 % pokles v UT).	Kvalita síťového přívodu by měla odpovídat typickým komerčním a nemocničním prostředím. Pokud by uživatel zařízení potřeboval pokračovat v měření i při přerušení dodávek energie, doporučuje se zajistit jeho napájení z nepřerušitelného zdroje nebo z baterií.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťové frekvence by mělo splňovat charakteristiky typické pro komerční a nemocniční prostředí.

IEC 60601-1-2 Tabulka 201

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník či uživatel musí zajistit, že bude používáno právě v takovém prostředí.			
Imunitní test	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompliance	Elektromagnetické prostředí – poučení

Převodní radiofrekvence IEC 61000-4-6	3 V (Vrms) 10 V (technické medi- cínské frekvenční pásm) 10 V/m	3 V (Veff) 10 V (technické medicínské frekvenční pásmo)	Žádné přenosné ani mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by nemělo být používáno vzhledem k jakékoli součásti přístroje, včetně jeho kabelů, ve vzdálenosti menší, než je doporučena separační (bezpečnostní) vzdálenost vypočtená z rovnice aplikovatelné na frekvenci transmitteru. Doporučená separační (bezpečnostní) vzdálenost $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz
Vyzařovaná radiofrekvence IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,5GHz	3V/m	kde P je maximální výstupní výkon transmitteru ve wattech (W) dle údajů výrobce a d je doporučená separační (bezpečnostní) vzdá- lenost v metrech (m). Síla pole z fixních radiofrekvenčních transmitterů, stanovená elektro- magnetickým průzkumem, by neměla být nižší, než úroveň kom- pliance v žádném z frekvenčních rozsahů.^b K interferencím může docházet v blízkosti zařízení označených nás- ledujícím symbolem (☞☞☞)

**Doporučené separační (bezpečnostní) vzdálenosti mezi
zařizováním a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními
komunikačními přístroji**

Toto zařízení je určeno pro používání v prostředí s kontrolovanými vyzařovanými radiofrekvenčními poruchami. Zákazník nebo uživatel zařízení může napomoci v prevenci elektromagnetických interferencí tím, že bude zachovávat minimální vzdálenost mezi zařizováním a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními přístroji (transmittery) doporučenými dále, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální výstupní výkon transmitteru (W)	Separační (bezpečnostní) vzdálenost v závislosti na frekvenci transmitteru (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro transistory s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše je možno odhadnout doporučenou separační (bezpečnostní) vzdálenost v metrech (m) s užitím rovnice aplikovatelné na frekvenci transmitteru, kde P je maximální výstupní výkon transmitteru ve wattch (W) dle údajů výrobce.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační (bezpečnostní) vzdálenosti pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto instrukce nemusejí platit ve všech situacích. Elektromagnetické vyzařování je ovlivňováno absorpcí a odrazy z okolních struktur, objektů a osob.

Symbols

	Medicínské zařízení třídy II
	Pouze pro jedno použití
	Typ bazální frekvence použité části
	Teplota pro uskladnění
	Sterilizace provedena radiací

	Viz instrukce pro použití (v manuálu)
	Biologické riziko
	Zařízení výhradně pro použití <i>in vitro</i>
	Neionizující záření
	Viz instrukce pro použití (v manuálu)
IPX7	Stupeň vodní rezistence
	Seznamte se s instrukcemi pro použití

wellion[®] **SENSOR**

System pro kontinuální monitoraci glykémie
Wellion SENSOR



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China

EC

REP

LOTUS NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service und Distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at; www.wellion.at

C E 0197

W19-S32CZ 20220325