Uživatelský manuál

Systém kontinuálního monitoringu glykémie

CT10

www.poctechcorp.com

CE 2797

Zařízení je opatřeno značkou CE, která vyjadřuje jeho shodu s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS zdravotnických prostředků a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice.

Systém nepřetržitého monitorování glukózy CT10 vyrábí společnost Zhejiang POCTech Co., Ltd.

© Zhejiang POCTech Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena. Tato uživatelská příručka se může změnit bez předchozího upozornění. Když k tomu dojde, bude vydáno nové vydání uživatelské příručky.

Definice bezpečnostních poznámek

Varování

VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít vážné následky.

Upozornění

UPOZORNĚNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k lehkému nebo střednímu zranění uživatele nebo pacienta nebo poškození zdravotnického zařízení nebo jiného majetku.

Poznámka

POZNÁMKA obsahuje další informace, které mají zabránit nepříjemnostem během provozu.

Obsah

Oddíl 1. Bezpečnostní informace

1.1. Důležité bezpečnostní informace

1.2. Štítky

Část 2. Představení produktu

2.1. Použití

2.2. Kontraindikace

2.3. Úvod do systému

2.4. Systémové komponenty

2.5. Popis nabídky přijímače

Část 3. Příprava před použitím

3.1. Příprava před použitím

Část 4. Provoz a upozornění produktu

4.1. Použití nového senzoru

4.2. Inicializace senzoru

4.3. Inicializace senzoru a první referenční glykémie

4.4. Zadávání událostí

4.5. Vlastnosti dotykového displeje

4.6. Péče a údržba během monitorování

4.7. Ukončení monitorace

4.8. Nakládání s odpady

Část 5. Odstraňování problémů a údržba

5.1. Odstraňování problémů (s kódem chyby)

5.2. Obecná údržba zařízení -inspekce a údržba

Část 6. Specifikace a prohlášení o EMC

6.1. Specifikace

6.2. Prohlášení EMC

6.3 Prohlášení směrnice EU o rádiových zařízeních (RED)

Část 7. Záruka

7.1. Kontakty a čísla

7.2. Záruka

Oddíl 1. Bezpečnostní informace

1.1. Důležité bezpečnostní informace

Před použitím systému pro kontinuální monitorování glukózy si přečtěte celý tento manuál. Pokud něčemu nerozumíte nebo máte nějaké dotazy, zeptejte se svého diabetologa nebo jiného poskytovatele zdravotní péče. Kontraindikace, varování, opatření, upozornění a další důležité bezpečnostní informace naleznete v této uživatelské příručce.

Varování

Toto zařízení není určeno k nahrazení glukometru. Systém musí být používán s glukometrem v souladu s příslušnými předpisy.

· Rozhodnutí o léčbě by nemělo být založeno pouze na výsledcích tohoto zařízení. Před provedením terapeutických úprav musíte naměřené hodnoty potvrdit glukometrem.

• Příznaky související s nízkou nebo vysokou hladinou glukózy v krvi by neměly být ignorovány. Pokud máte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glukózy, ověřte výsledky pomocí glukometru.

• Abyste zajistili výkon zařízení, měli byste aktualizovat kalibraci zařízení podle pokynů v této příručce. Výkon zařízení při kalibraci méně často, než je doporučeno, nebyl studován.

• Výrobek CGM by měl být používán pod dohledem lékaře.

Upozornění

• Před otevřením balení senzoru si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou. Po otevření obalu se nedotýkejte lepicí oblasti.

• Před vložením senzoru vždy očistěte kůži v místě zavedení senzoru topickým antimikrobiálním roztokem, jako je isopropylalkohol. Neaplikujte senzor, dokud není vyčištěná oblast suchá.

• Vytvořte plán otáčení pro výběr každého nového umístění senzoru. Vyhněte se umístění senzorů, která jsou v těsném kontaktu s oděvem, příslušenstvím nebo jsou během cvičení vystavena pohybům.

• Vyvarujte se injekčního podávání inzulínu nebo umístění infuzní soupravy inzulínové pumpy do vzdálenosti cca 8 cm od senzoru.

• Senzor je sterilní v neotevřeném, nepoškozeném obalu. Nepoužívejte žádný senzor, pokud byl jeho sterilní obal dříve poškozen nebo otevřen.

• Pro kalibraci musíte zadat přesné údaje z prstu, které váš glukometr zobrazuje. Do 5 minut zadejte všechny údaje z prstu pro kalibraci. Zadání nesprávných hodnot z prstu, které proběhly před více než 5 minutami, ovlivní výkon zařízení.

1.2. Štítky:

Štítek se symbolem	**Název symbolu**
	Přečtěte si návod k použití
	Viz návod k použití/ brožura
	Sterilizováno ozařováním
	Nepoužívejte opakovaně
	Typ BF aplikovaný díl
	Stejnosměrný proud
	Neionizující elektromagnetické záření
	Symbol pro značení elektrických a elektronických zařízení
	Dávkový kód
	Datum spotřeby
	Teplotní limit （2℃~ 30℃）
IP27	Uvedeny stupně ochrany proti vodě
	Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

Část 2. Představení produktu

2.1. Doporučené použití

Zařízení je určeno k detekci trendů a sledování opakujících se vzorců u dospělých s diabetem. Systém je určen k použití pacienty.

Toto zařízení není určeno k nahrazení glukometru. Zařízení musí být používáno s glukometrem. Rozhodnutí o léčbě by nemělo být založeno pouze na výsledcích systému. Rozhodnutí o léčbě musí být před provedením terapeutických úprav potvrzeno glukometrem.

Indikace

Systém je určen pro stanovení trendů a vzorců přiléčbě dospělých diabetiků. Je určen pro použití pacientem

2.2. Kontraindikace

CT, Rentgenové vyšetření, Magnetická resonance. Při podobných vyšetřeních odstraňte senzor a vysílač.

2.3. Úvod do systému:

Princip činnosti

Senzor pracuje prostřednictvím enzymatických elektrochemických reakcí s glukózou. Enzym, glukózooxidáza, umožňuje přeměnu glukózy na elektronický signál. Přijímač převádí signál ze snímače na hodnotu glykémie, která se zobrazí uživateli.

CT10 vám umožňuje nepřetržitě sledovat naměřené hodnoty každé 3 minuty po dobu až 10 dnů.

Reagenty

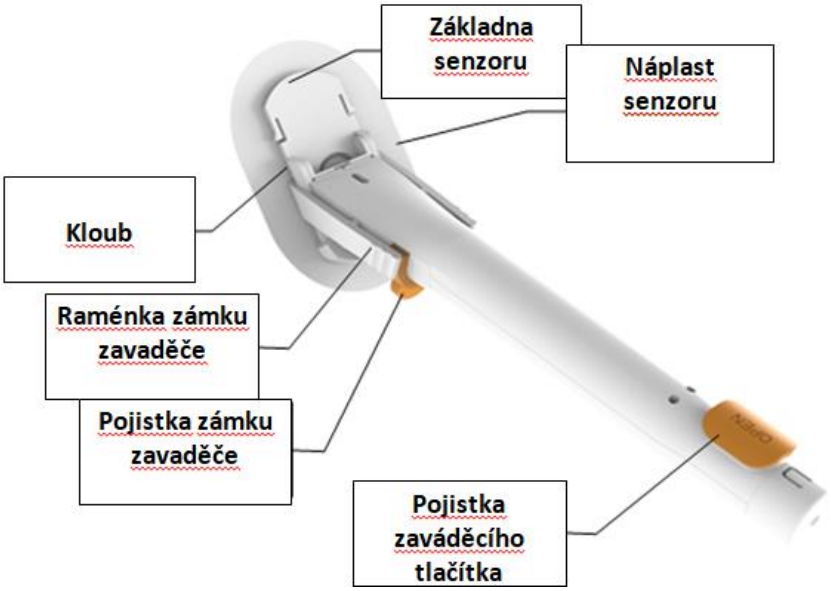
Glukózooxidáza. Enzym glukózooxidáza je odvozen z mikroorganismu Aspergillus niger purifikovaného a sušeného podle pokynů typu VII-S. Přímému kontaktu tkáně s glukózooxidázou brání vnější membránová vrstva, proto je riziko tkáňových reakcí z glukózooxidázy považováno za minimální.

2.4. Systémové komponenty

Systém se skládá ze tří částí (obr.1), senzoru glukózy, vysílače a přijímače.

Obrázek 1. Systém: snímač, vysílač a přijímač

· Senzor je pružný tenký proužek se čtyřmi elektrodami spojený se zaváděcím zařízením, zabalený ve sterilním obalu pro přímé použití.



Obrázek 2. Sestava senzoru (senzor a vložka)

Součásti systému CT10:

	Část	
1	1.1	Senzor CT-202
2	2.1	Vysílač CT-100C10
3	3.1	Přijímač CT-100BD
4	4.1	Uživatelský manuál
	4.2	Rychlý návod
	4.3	Příslušenství: kabel USB (typ C)
	4.4	Příslušenství: Víčko baterie
	4.5	Příslušenství: lithium-iontová knoflíková baterie CR1620 pro vysílač CT-100C10 (volitelně)

· Další podpůrná zařízení:

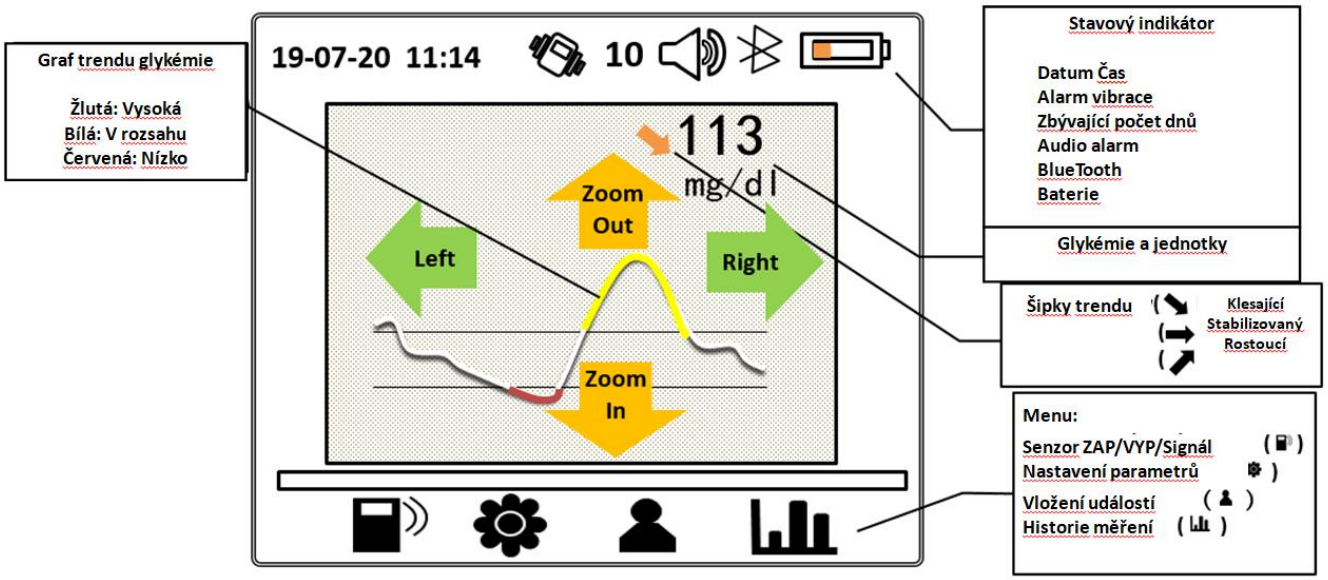
Uživatelé by měli mít snadno dostupný glukometr pro provádění terapeutických úprav a kalibraci CGM.

Uživatelé se mohou rozhodnout přijímat data pomocí přijímače nebo mobilní aplikace POCTech Care. Uživatelé si mohou stáhnout mobilní aplikaci POCTech Care prostřednictvím trhu s mobilními aplikacemi. Při použití s vysílačem a senzorem může mobilní aplikace POCTech Care shromažďovat, analyzovat, transformovat a zobrazovat aktuální data shromážděná vysílačem, ukládat shromážděná data a generovat zprávy.

Uživatelé mohou získat nejnovější verzi uživatelské příručky k POCTech Care Mobile na www.poctechcorp.com

Uživatelé mohou kontaktovat dodavatele a získat software POCTech Care pro Windows, který slouží k zadávání uložených dat CGM do počítače pomocí kabelu USB k zobrazení údajů o glukóze shromážděných CGM.

2.5. Popis nabídky přijímače (obr. 3):



Obrázek 3. Displej přijímače

2.5.1 Horní stavový řádek:

Čas a datum; (rr-mm-dd)
Upozornění - vibrace; ( )
Zbývající dny senzoru (10)
Zvukové upozornění; ( )
Bluetooth; ( )
Baterie. ( )

2.5.2 Informace ve střední části:

Hodnota a jednotka glykémie
Trendové šipky
Graf trendu.

2.5.3 Dolní řádek nabídky:

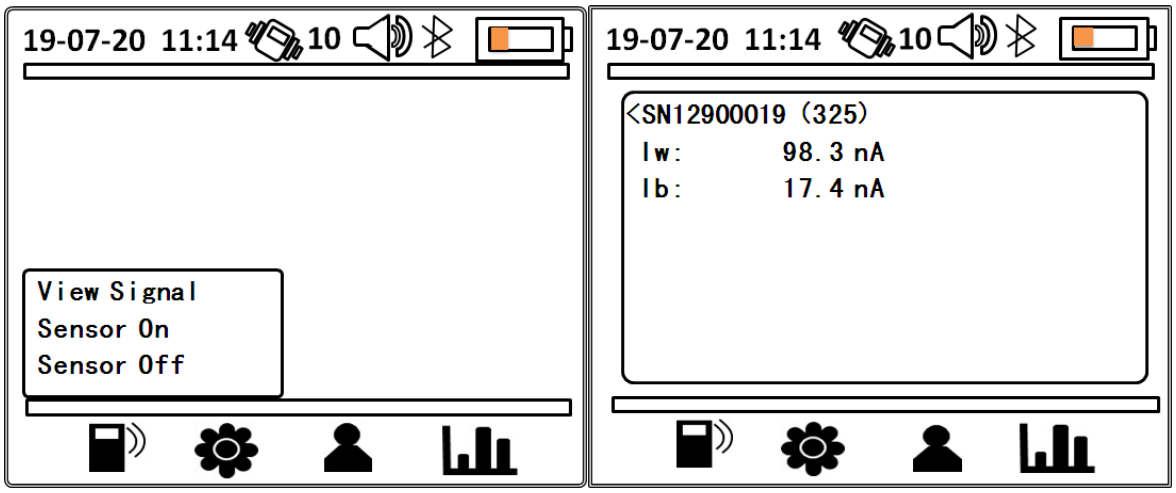
Senzor ZAP/VYP/Signály ( );
Nastavení parametrů ( );
Zadávání událostí ( );
Kontrola dat ( ).

Senzor ZAP/VYP:

Zapnutí/vypnutí datové komunikační linky vysílače (obr.4): V normálním provozním režimu není položka „Senzor zapnuta“ nutná. Připojení senzoru/vysílače se spustí pomocí operace „Vyhledat“. Když je senzor ve stavu datového spojení, položka „Senzor zapnutý“ není funkční. „Sensor Off“ je k dispozici pouze pro konkrétní případy, kdy je třeba monitorování přerušit nebo zastavit před koncem nominálního 10denního období.

„Signál senzoru“ slouží pro účely kontroly stavu senzoru (řešení problémů), pokud existuje podezření na neobvyklost.

Nabídku senzorů lze otevřít dlouhým stisknutím ikony (déle než 3 sekundy).



Obrázek 4. Obrazovka Zobrazit signál

Nastavení parametrů (obr. 5):

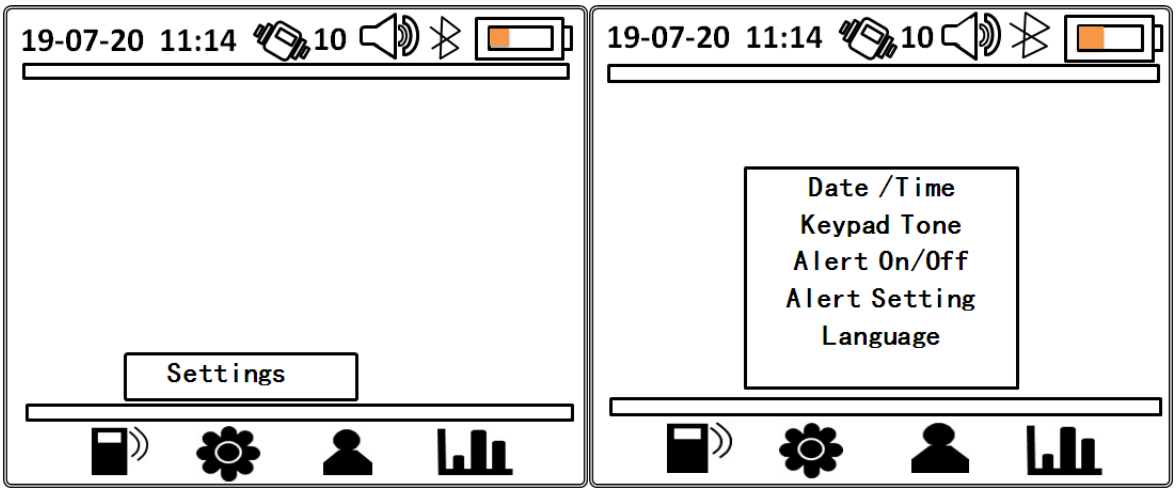
Datum / Čas;

Tón klávesnice.

Upozornění zapnuto/vypnuto (zvuk/vibrace/zvuk+vibrace).

Nastavení výstrah (prahové hodnoty hyperglykémie/hypoglykémie).

Jazyk .



Obrázek 5. Nabídka Nastavení parametrů

Vstup událostí (obr. 6):

RefBG (referenční glykémie): Uživatel zadá hodnotu glykémie z glukometru (BG)

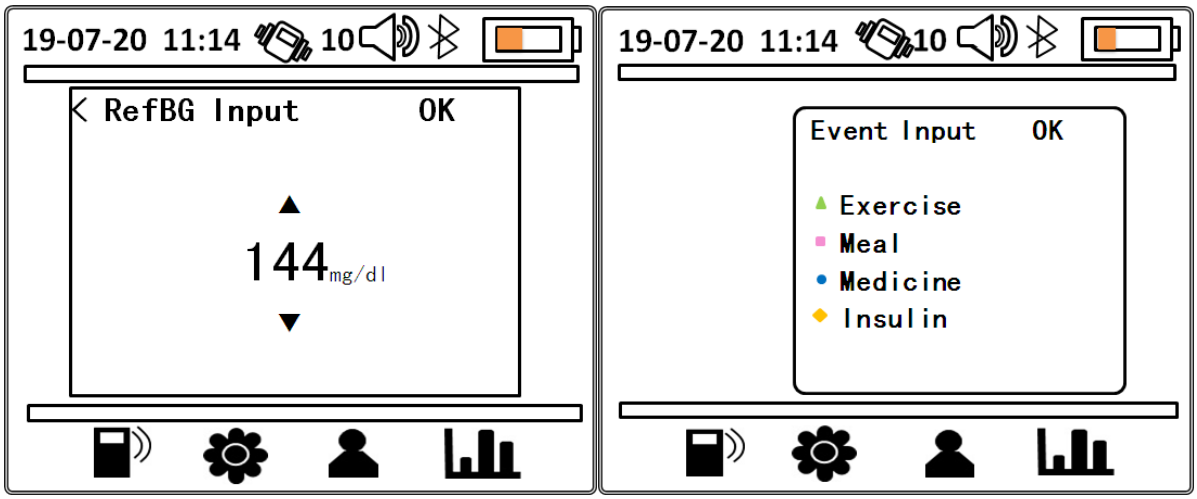
Vstup události: Protokoly uživatelů:

Cvičení;

Jídlo;

Léky;

Inzulín.

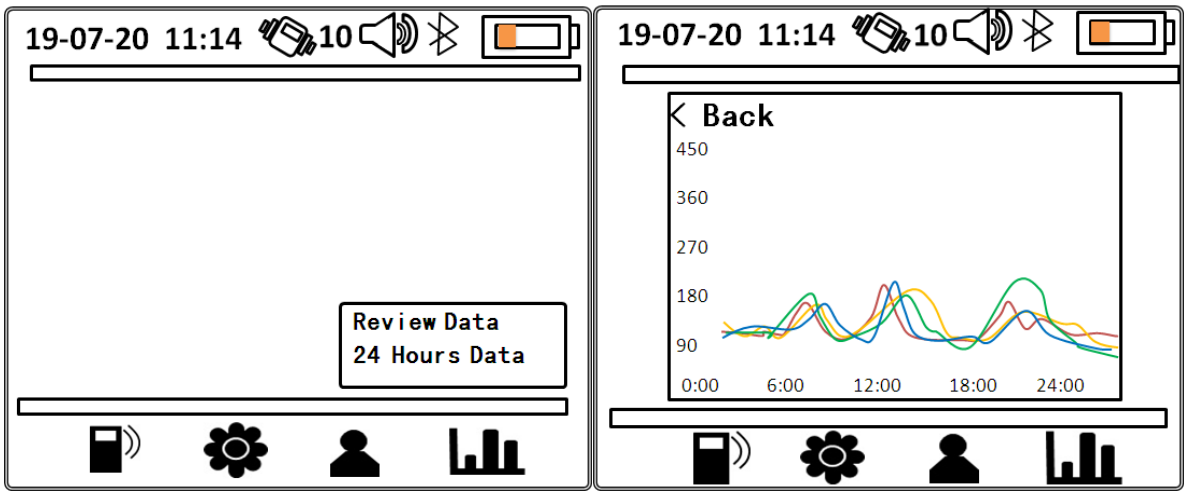


Obrázek 6. Vstup událostí

Kontrola dat (obr.7):

Kontrola dat: Prohlédněte si historická data senzorů.

24 hodinová data: Zobrazí 24hodinové překrytí vybraného datového souboru senzoru.



Obrázek 7. Nabídka Data

Část 3. Příprava před použitím

3.1. Příprava před použitím

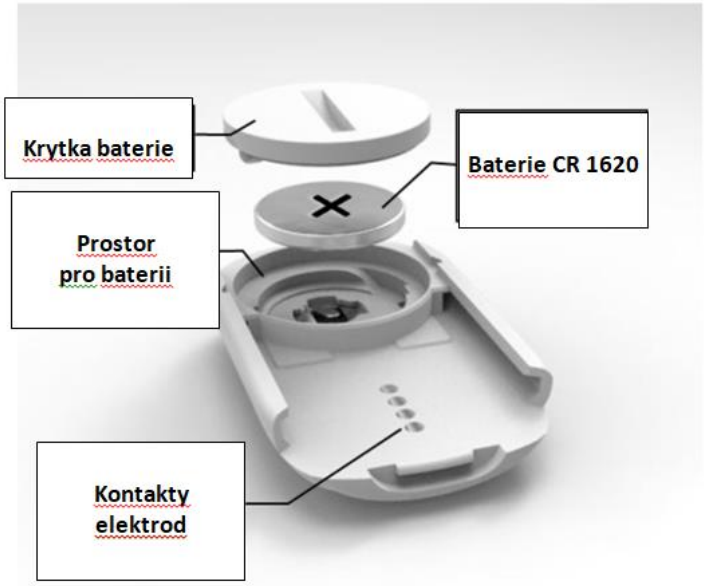
Senzor:

Zkontrolujte sterilní obal a datum expirace, abyste se ujistili, že je senzor v dobrém stavu.

Vysílač:

Na začátku monitorování zajistěte, aby pro každý senzor byla k dispozici jedna nová knoflíková baterie CR1620 (3V).

Připravte vysílač (obr.8): Nainstalujte do vysílače baterii CR1620.



Obrázek 8. Nainstalujte baterii vysílače

Zajistěte, aby kladná strana baterie směřovala nahoru.

Utáhněte víko prostoru baterie pomocí mince (obr.9).

Obrázek 9. Utáhněte víko baterie

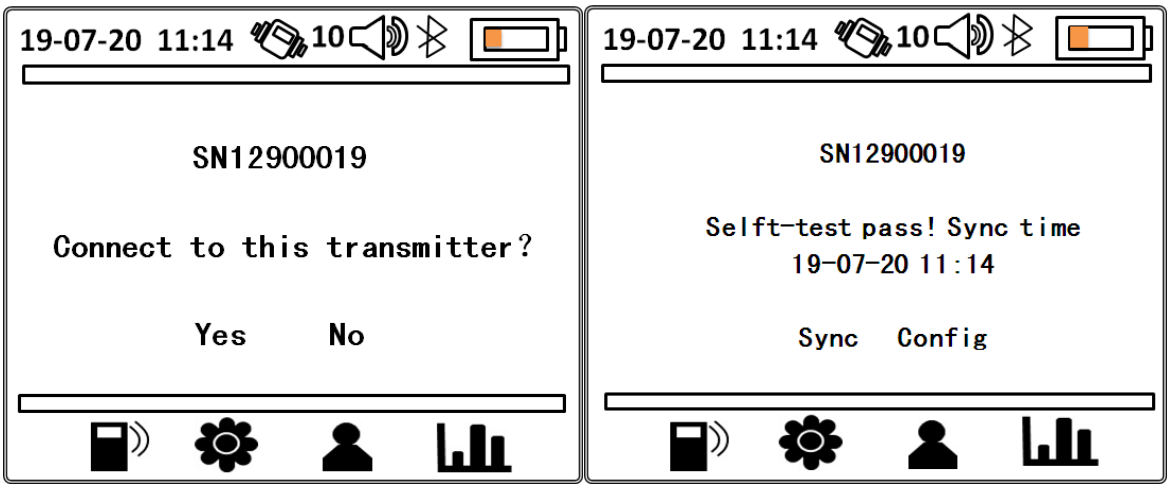
Vysílač zahájí bezdrátové vysílání. Jeho ID číslo se zobrazí na blízkém přijímači (Když je přijímač v režimu vyhledávání).

Obrázek 10. ID číslo vysílače

Přijímač:

Stisknutím a podržením vypínače déle než 3 sekundy zapnete napájení přijímače. Ověřte správnost data a času a indikátor baterie indikuje dostatečnou kapacitu baterie.

Po úspěšném spuštění vysílače se na přijímači zobrazí jeho ID číslo. Ověřte číslo vysílače. Dotykem čísla na obrazovce vyberte vysílač. A potom „Ano“ pro připojení vysílače Na obrazovce přijímače se zobrazí ikona antény Bluetooth, která indikuje, že byla navázána datová komunikace. Poté zvolte „Sync“ pro synchronizaci vysílače a přijímače (obr. 11).



Obrázek 11. Identifikujte vysílač a připojte se

Alkoholové polštářky a další potřeby:

Mějte k dispozici dostatečné zásoby na čištění pokožky, dezinfekci a ochranu vysílače.

Část 4. Provoz a upozornění

4.1. Použití nového senzoru

Příprava přijímače:

Když je přijímač zapnutý, vyhledává všechny vysílače v okolí a zobrazí seznam vysílačů (nebo jiných zařízení Bluetooth poblíž).

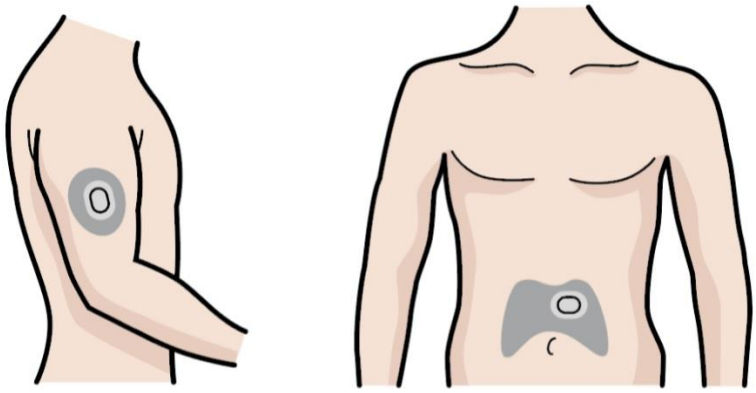
Zkontrolujte baterii přijímače. V případě potřeby nabijte baterii.

Nastavte datum a čas, režimy výstrah, prahové hodnoty Hyper/Hypo a jazyk

Připrava pokožky:

Pro vložení senzoru vyberte jednu paži nebo horní část břicha (obr.12). Vyhněte se jizvám nebo abnormálním oblastem.

K čištění a dezinfekci pokožky použijte alkoholové polštářky.



Obrázek 12. Výběr místa pro monitorování

Příprava senzoru:

Upozornění

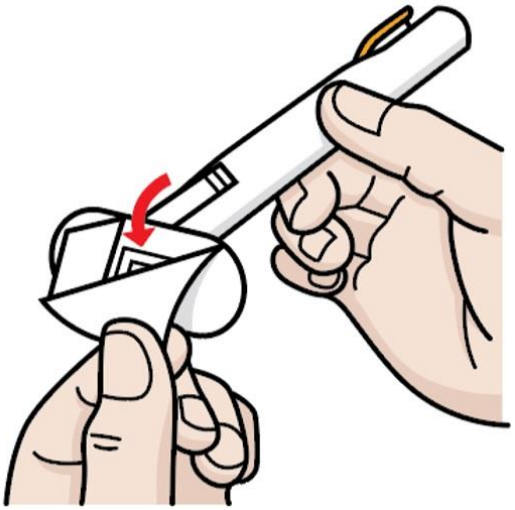
Zkontrolujte sterilní obal senzoru.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Upozornění

Před otevřením senzoru vždy zkontrolujte datum expirace na obalu senzoru. Nepoužívejte prošlé senzory.

Otevřením sterilního obalu vyjměte sestavu senzoru. Odstraňte ochrannou fólii z lepicí pásky na základně snímače (obr.13).

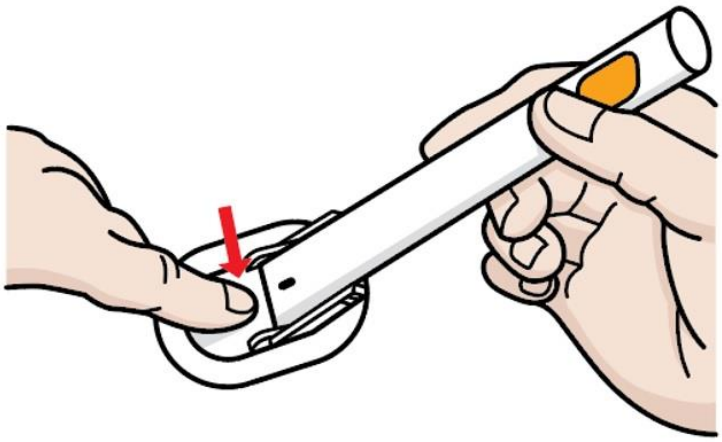


Obrázek 13. Odlepení ochranné fólie

Použijte senzor:

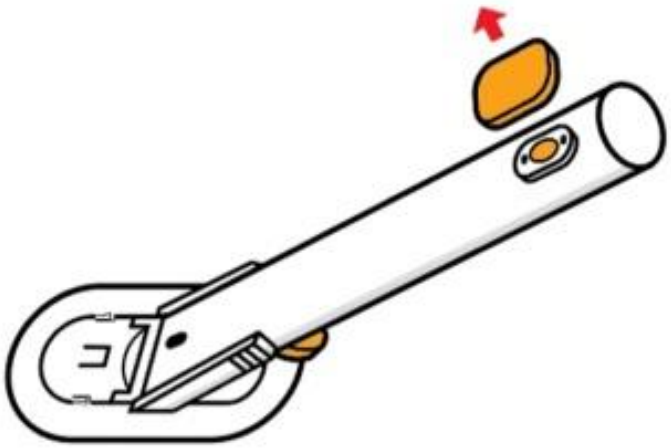
Umístěte senzor na vyčištěnou pokožku.

Stisknutím základny senzoru a lepicí pásky dosáhnete pevného přilepení (obr. 14).



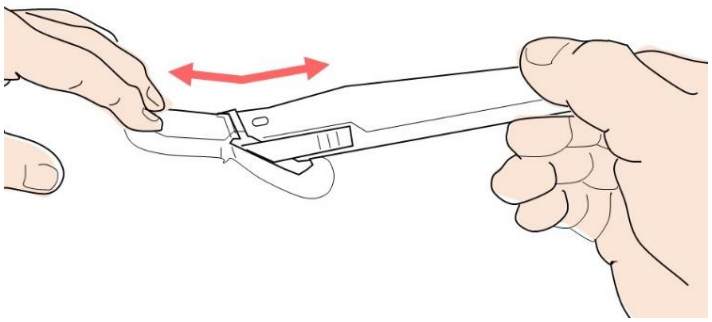
Obrázek 14. Pevně přitlačte tělo senzoru, aby byla zajištěna co nejlepší přilnavost

Sejměte ochranný kryt uvolňovacího tlačítka (obr. 15).



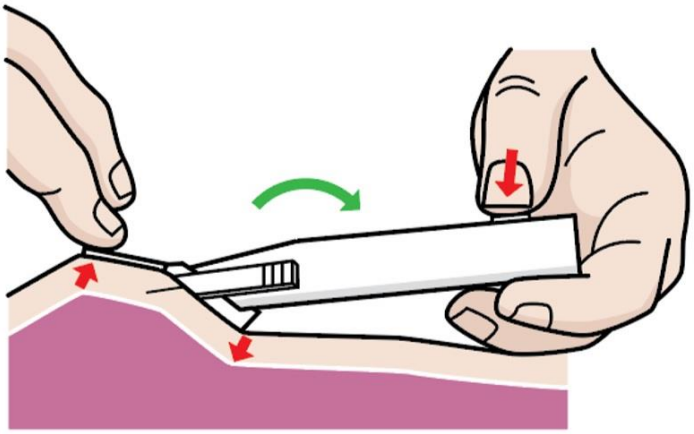
Sejměte ochranný kryt uvolňovacího tlačítka (obr. 15).

Sklopte rukojeť zavaděče dolů, dokud přední část senzoru nevytáhne kůži nahoru. (Obr. 16a).



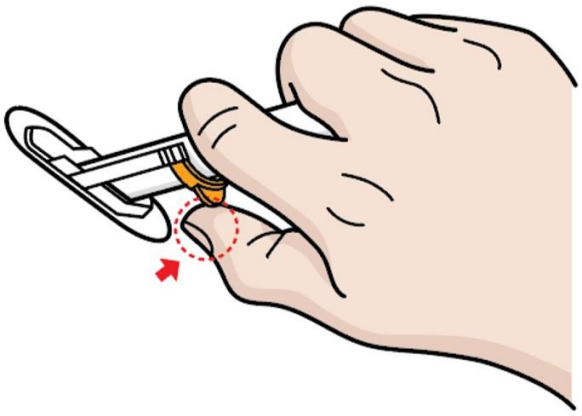
Obrázek 16a.

Stisknutím uvolňovacího tlačítka spustíte zaváděcí mechanismus. Senzor by měl být zaveden způsobem znázorněným na obrázku 16b.



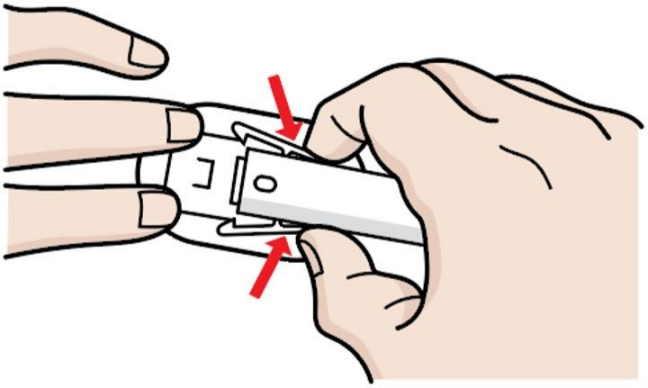
Obrázek 16b. Správný úhel vložení

Po vložení senzoru zatáhněte zpět a vyjměte zajišťovací kolík zavaděče palcem ruky, který drží zavaděč (obr. 17).



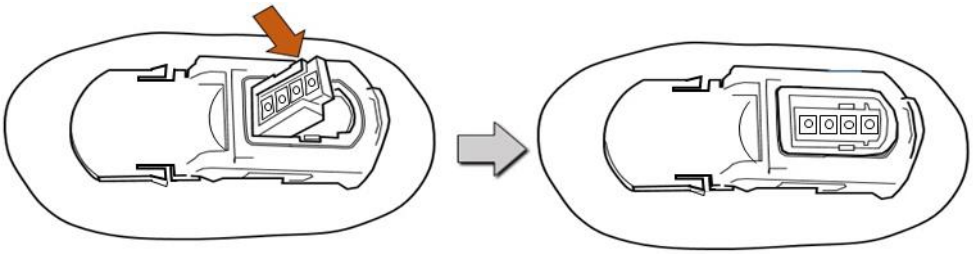
Obrázek 17. Odstraňte pojistný kolík

Poté stisknutím ramen na stranách zavaděče senzor odpojte. Vyjměte a zlikvidujte zavaděč jako lékárenský odpad (obr. 18).



Obrázek 18. Odpojte a oddělte vložku

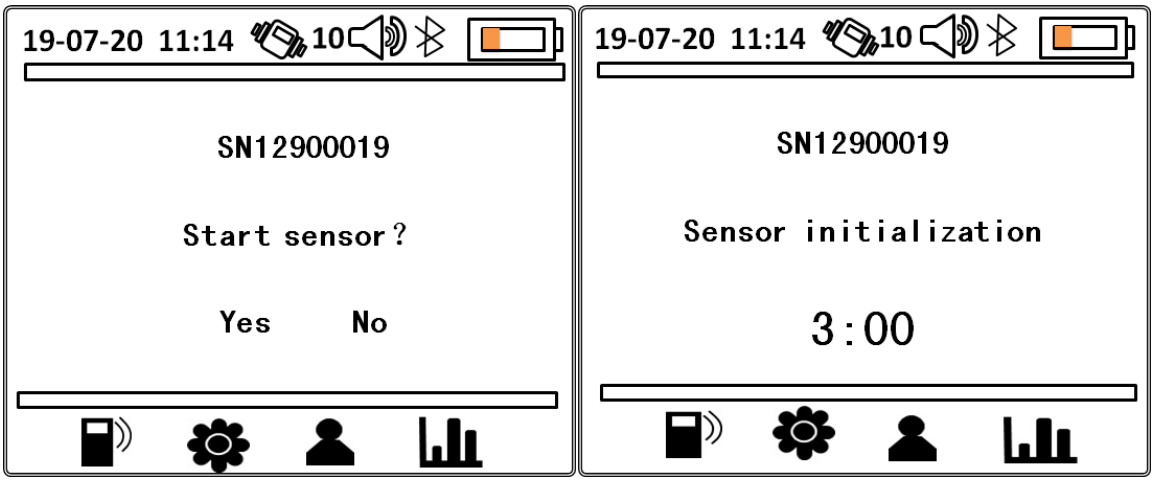
Stiskněte dolů připojovací blok senzoru (obr. 19):
Zatlačením připojovacího bloku senzoru dolů zajistěte základnu.



Obrázek 19. Zatlačte připojovací blok senzoru do polohy

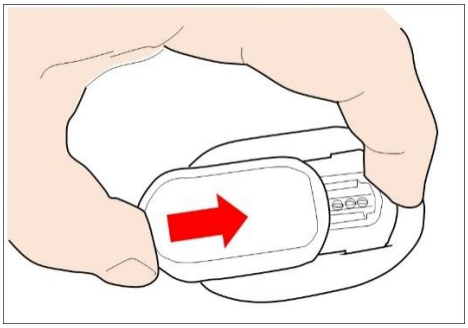
4.2. Inicializujte senzor

Na obrazovce se poté zobrazí „Spustit senzor? Ano/Ne ". Když vyberete„ Ano ", systém přejde do dalšího inicializačního režimu a začne ukládat data ze senzorů (obr. 20).



Obrázek 20. Spuštění akvizice dat senzoru

Namontujte vysílač na snímač: Vysuňte vysílač na základnu senzoru a zajistěte jej (obr. 21).



Obrázek 21. Nasunutí vysílače na senzor a zámek

Poznámka

V případě potřeby položte lékařskou lepicí obvazovou pásku (7x10 cm, vodotěsnou), která překryje celou sestavu vysílače/senzoru.

4.3. Inicializace senzoru a první referenční BG

Senzor vyžaduje 3hodinovou inicializační dobu. Na obrazovce se zobrazí odpočítávání.

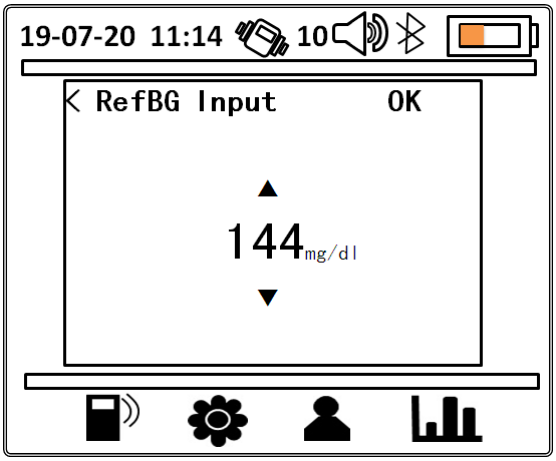
Upozornění

Vzhledem k fyziologickým rozdílům nelze jako referenční hodnoty kalibrace použít hodnoty glykémie do 2 hodin po jídle nebo nápoji s vysokým obsahem cukru. Může to mít za následek významnou chybu!

Poznámka

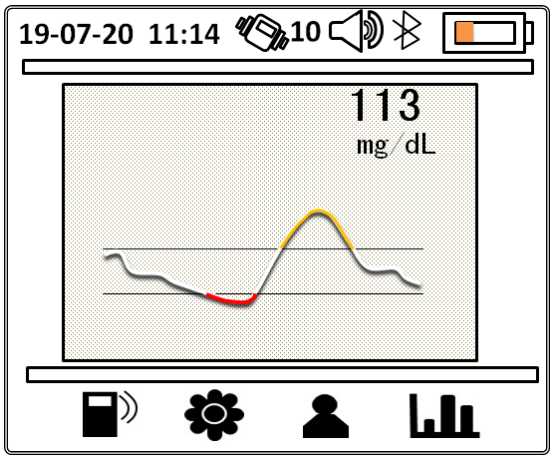
Je velmi důležité naplánovat si čas na zahájení 3hodinové inicializace. Nejlepší doba k implantaci senzoru je bezprostředně po snídani nebo obědě, takže první kalibrace (po 3hodinové inicializaci) bude před dalším jídlem, když je hladina cukru v krvi v ustáleném stavu.

Jakmile je inicializace dokončena, je nutná referenční hladina cukru v krvi (BG). Proveďte měření hladiny glukózy v krvi (BG) prstem, vyberte „ ”A poté„ Ref BG Input ”pro zadání prstu BG (obr.22).



Obrázek 22. Zadání referenční krevní glukózy

Po zadání BG se zobrazí hodnota glukózy ze senzoru a souvislý graf glukózy (obr. 23).



Obrázek 23. Displej přijímače pro normální monitorování glukózy

Senzor ke kalibraci vyžaduje referenční hladinu cukru v krvi (BG). Podle následující kalibrační tabulky změřte BG a vstupte do přijímače do 5 minut.

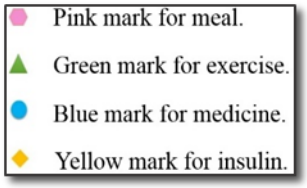
	1.	2	Poznámka
1. den	První BG	6-10 hodin po první BG.	Druhé BG by mělo být před večeří nebo před spaním.
2. den	Na lačno	Před večeří	
Dny 3-10	Na lačno	NA	Jeden BG denně ve dnech 3-10

Poznámka

Před snídaní musíte zadat glykémii nalačno. Nezadávejte hodnoty glykémie do 2 hodin po jídle.

4.4. Vstup událostí:

Uživatel by měl udržovat úplný protokol aktivit zadáváním všech jídel, cvičení, léků a inzulinu během celého období nošení senzoru (obr.24).



Obrázek 24. Položky nabídky Protokol událostí

4.5. Vlastnosti dotykového displeje přijímače

Výchozí zobrazení:Výchozí displej obsahuje 5hodinový graf glukózy a hodnotu glukózy. Jednotkou koncentrace glukózy je mg/dl (mmol/l je k dispozici v zemích, kde se tato jednotka používá). Normální graf a koncentrace glukózy jsou zobrazeny bíle. Stisknutím klávesy HOME na jakékoli obrazovce se vrátíte na výchozí zobrazení.

Šipky: Když se vedle hodnoty glukózy objeví šipka nahoru nebo dolů, znamená to změna směru trendu glukózy.

Hypoglykémie: Když glukóza ze senzoru překročí předem nastavenou prahovou hodnotu, graf se změní na červenou doprovázenou výstrahou (pípnutím nebo vibracemi).

Hyperglykémie: Když glukóza ze senzoru překročí přednastavenou prahovou hodnotu, graf se změní na žlutou s upozorněním (pípnutím nebo vibracemi).

Značky událostí: Když uživatel zadá protokol událostí (), na grafu glukózy se objeví odpovídající značka události （obr.24）.

Přiblížení nebo oddálení časového rámce: Dotkněte se obrazovky prstem a posunutím nahoru způsobí oddálení časového měřítka, které se pokaždé zdvojnásobí. Posunutím dolů se měřítko přiblíží.

Otočení stránek doleva/doprava: Posunutím prstu doleva nebo doprava se posunete vždy o jednu stránku.

Zeleně zbarvené datum/čas znamená režim kontroly: Při prohlížení grafu se zobrazení data/času změní na zelené, což znamená, že čas není aktuálním časem.

Zelená svislá čára a zelená hodnota glukózy jsou pro hodnotu bodu kontroly: Dlouhým stisknutím jakéhokoli bodu grafu glukózy se zobrazí zelená čára. Hodnota glukózy v tomto bodě je zobrazena zeleně.

24hodinové překrytí: Klepněte na ikonu dat <> otevřete nabídku kontroly dat. Výběrem „24 hodinová data“ otevřete seznam datových souborů senzorů. Vyberte poslední soubor pro aktuální senzor. Zobrazí se 24hodinový překryvný graf.

Zapnutí a vypnutí upozornění: Pípnutí a vibrace jsou vám k dispozici pro upozornění bez dozoru nebo připomenutí v případě neobvyklé situace. Chcete -li výstrahu vypnout, použijte nabídku „Nastavení“ () vyberte Alert On/Off,poté vyberte „vypnuto“, „OK“ a poté „potvrďte VYPNUTO“.

4.6. Péče a údržba během monitorování

Přečtěte si uživatelskou příručku před použitím a provozem systému. Uživatelé včetně lékařů, zdravotních sester a pacientů musí být proškoleni.

Držte přijímač do 4 metrů. Určená efektivní vzdálenost bezdrátové komunikace je 4 metry. Doporučujeme přijímač vždy nosit u sebe. Pokud není vysílač propojen, funkce upozornění nebude k dispozici.

Sledujte indikátor baterie přijímače. Nabijte baterii, kdykoli je potřeba. K nabíjení přijímače použijte kabel USB dodaný s tímto systémem. Pokud nebyl přístroj používán déle než měsíc, měl by být jednou nabit. Chraňte před ohněm a vysokými elektromagnetickými poli. Vyhněte se silnému nárazu. Při připojování k napájecímu adaptéru nebo počítači by měl být vybaven systémem ME certifikovaným podle EN 62368-1.

Sprchování: Pokud je sestava senzoru/vysílače správně nainstalována a udržována, je odolná proti vodě s krytím IP 27 (ponoření do vody o hloubce 1 metr/3 stopy po dobu až 30 minut). To znamená, že se můžete sprchovat bez zvláštní ochrany. Vzhledem k rozdílům v době nošení a rozdílům ve stavu pokožky lidí však důrazně doporučujeme, abyste při činnostech zahrnujících vodu přijali nezbytná opatření a opatření.

Pocení: Je třeba se vyvarovat nadměrného pocení. Může dojít ke ztrátě zkratu mezi připojeními senzoru a lepicí páskou.

Náhodná ztráta funkce senzoru: V případě, že se senzor omylem vypne, nepokoušejte se jej znovu použít. Událost nahlaste svému dodavateli.

Venkovní aktivity: Vyhněte se dynamickým sportovním aktivitám, které mohou zahrnovat fyzické nárazy.

Svědění: Lepicí obvazová páska obvykle může způsobit svědění kůže. Tomu lze ulevit výměnou krycí obvazové pásky každých několik dní. Při výměně pásky dávejte pozor, abyste nerušili snímač. Pokud se v oblasti senzoru objeví otok nebo zarudnutí doprovázející extrémní svědění, bude možná nutné senzor odstranit.

Vyhýbání se extrémním teplotám: Snažte se nevstupovat ani se nezdržovat v extrémních teplotách, které jsou mimo specifikovaný rozsah provozu systému.

Silná elektromagnetická pole: Vyhněte se silným elektromagnetickým polím.

CT-vyšetření, rentgen nebo MR: Pokud musíte být vyšetřeni pomocí CT, rentgenu nebo MR, vyjměte vysílač a senzor. Po vyšetření spusťte nový senzor.

Účinek na jiné zdravotnické vybavení: Za extrémních okolností může být ovlivněno blízké lékařské vybavení. Viz prohlášení IEC.

Abnormální signál: Porucha systému, zkrat, pocení, vniknutí vody atd. Může způsobit abnormální signál. Pokud situace přetrvává, vyjměte snímač a nahláste chybu.

Přijímač by neměl být umístěn v blízkosti jiných podobných systémů, aby nedošlo k rušení. Uživatelé inzulínové pumpy by neměli umístit senzor na stejnou stranu břicha jako inzulinovou infuzní linku.

Datový systém funguje pouze s určenými senzory. Podívejte se na související oznámení výrobce ohledně kompatibility senzorů v budoucnu. Nepřipojujte senzory k jiným neschváleným zařízením nebo sítím.

Informace zobrazené přijímačem jsou určeny k doplnění namísto nahrazení registrovaného zařízení nebo nástroje pro měření glykémie. Účelem je poskytnout informace o neustále se měnících trendech změny koncentrace písku v koncentraci písku.

Varování

Vyhněte se kontaktu s malými dětmi. Systém obsahuje malé části, které mohou při spolknutí představovat riziko udušení.

4.7. Ukončení nepřetržitého monitorování glukózy

Systém je naprogramován tak, aby shromažďoval data po dobu až 10 celých dnů. Sběr dat se automaticky ukončí po dokončení 10denního sběru.

Vypněte senzor z nabídky senzorů “ ”a vyjměte snímač společně s vysílačem.Při odstraňování senzoru z kůže odlepte a zvedněte náplast na základně senzoru od jednoho okraje a vytáhněte ho, dokud se celá sestava senzoru/vysílače neoddělí od pokožky. Nevyhazujte vysílač.

Pečlivě zkontrolujte místo krvácení, krvácení, infekci, zánět atd. V případě obav se poraďte s lékařským personálem.

Varování

Pokračujte v používání svého glukometru k vyhodnocování stavu diabetu. Příznaky související s nízkou nebo vysokou hladinou glukózy v krvi by neměly být ignorovány. Pokud máte příznaky nízké nebo vysoké hladiny glukózy, ověřte to pomocí glukometru.

4.8 Likvidace odpadu

Senzor: Zlikvidujte v souladu s předpisy pro zdravotnický odpad.

Vysílač: Lze vyčistit a znovu použít. Může být zlikvidován jako lékařská elektronika.

Přijímač: Lze vyčistit a znovu použít. Může být zlikvidován jako lékařská elektronika.

Baterie: Likvidace baterie by měla splňovat místní zákony a regulační požadavky.

Část 5. Odstraňování problémů a údržba

5.1. Odstraňování problémů

Přeplnění paměti přijímače. Paměť přijímače ukládá nejméně 10 cyklů dat senzoru. Doporučuje se však nahrát data ze snímače do počítače (software pro stolní počítače lze získat prostřednictvím zákaznického servisu nebo prodejců).

Přijímač automaticky kontroluje paměťový prostor, když spustí nový senzor. Pokud pro plná data senzoru není dostatek paměti, vyzve uživatele, aby odstranil staré datové soubory, a uvolnil tak místo v paměti.

Chcete -li odstranit datový soubor, přejděte na ikonu dat <>. Výběrem „Zkontrolovat data“ zobrazíte seznam datových souborů. Dlouze stiskněte název souboru, který chcete odstranit, a odpovězte výběrem „Ano“ pro potvrzení odstranění.

Chybný signál snímače. Když je signál snímače mimo očekávaný rozsah, přijímač vydá výstrahu. Zobrazení glukózy může být vypnuto. K tomu obvykle dochází, když voda způsobí zkrat. Částečné vytažení senzoru může být dalším důvodem upozornění na abnormální signál.

Selhání senzoru. Když systém potvrdí poruchu senzoru, přijímač zobrazí „Selhání senzoru. Ukončete prosím relaci. “

Problém s navázáním počátečního připojení. Pokud nastane problém s navázáním počátečního spojení mezi vysílačem a přijímačem, zkuste přijímač vypnout a znovu zapnout. Pokud problém stále přetrvává, vyměňte baterii vysílače.

Nízká baterie vysílače. Přijímač obdrží informace o baterii vysílače při navazování počátečního připojení. Pokud je baterie vysílače nižší než 2,9 V, zobrazí se chybová zpráva a připojení nelze navázat. Jednoduše vyměňte baterii CR1620 a znovu ji připojte.

Vybitá baterie přijímače. Přijímač má dobíjecí baterii. Když je baterie téměř vybitá, indikátor baterie v pravém horním rohu změní barvu. Nezapomeňte jej pravidelně kontrolovat a podle potřeby nabíjet baterii. Baterie má obvykle zbývající provozní dobu více než 10 hodin, i když se barva indikátoru změní na oranžovou, což poskytuje dostatek času na nalezení možnosti nabíjení.

Poznámka

Při nabíjení přijímače zelený indikátor baterie indikuje, že probíhá nabíjení. Po dokončení nabíjení zbělá. NEODPOJUJTE, dokud indikátor baterie nezačne BÍLÝ.

Upozornění na hyperglykémii. Výstraha na vysokou hladinu glukózy se spustí, když hladina glukózy v senzoru překročí předem nastavenou prahovou hodnotu. Doporučuje se nenastavovat hyperprah pod 200 mg/dl (11,1 mmol/l), aby se zabránilo častým upozorněním. Důrazně doporučujeme vyhledat radu lékaře.

Upozornění na hypoglykémii. Upozornění na hypoglykémii je nejdůležitější funkcí zařízení CGM pro pacienty, kteří mohou mít hypoglykemickou nedostatečnost. Upozornění na nízkou hladinu glukózy se spustí, když je glukóza ze senzoru nižší než práh hypoglykémie (výchozí nastavení pro hypoglykémii je 70 mg/dl nebo 3,9 mmol/l). Podmínky registrace tohoto zařízení však vyžadují měření BG prstem k potvrzení situace, kdy je senzorem detekována událost hypoglykémie.

Přerušení komunikace s Bluetooth. Pokud přijímač během normálního monitorování upozorní na ztrátu komunikace,je to obecně způsobeno podmínkou mimo dosah mezi přijímačem a vysílačem. Přibližte je k sobě a znovu se spojte.

Neočekávané odlepení senzoru. I když je to nepravděpodobné, senzor se může neočekávaně odlepit , obvykle v důsledku nadměrného pocení nebo pohybu, nebo lidem, kteří mají mastnou pokožku, což ztěžuje pevné přilnutí senzoru. Nepoužívejte senzor znovu. Nasaďte nový senzor.

Senzorová glykémie se zjevně liší od zkušeného úsudku. Pokud se na základě osobních zkušeností hodnota glykémie na senzoru jeví jako chybná, doporučujeme měření glykémie glukometrem.

Vniknutí vody. Zobrazí se chybný signál snímače.

Časový rozdíl přijímače. Můžete si všimnout, že čas na přijímači se liší od skutečných hodin. Je to normální, pokud je časový

rozdíl během několika minut. Během relace monitorování senzoru není dovoleno resetovat čas.

Poškození nebo opotřebení víčka baterie vysílače. Součástí balení vysílače je další víčko baterie. Mělo by být použito vždy, když je pozorována deformace O-kroužku nebo poškození víka.

Jiné problémy. Kontaktujte zákaznický servis.

Seznam kódů chyb.

Chybový kód	Displej přijímače	Důvod	Opatření
E01	Baterie přijímače je vybitá! Nabijte prosím baterii!	Baterie přijímače je příliš slabá.	Dobijte přijímač.
E02	Nedostatek paměti delete Vymažte datové soubory!	Přijímač automaticky kontroluje paměťový prostor, když spustí nový senzor. Pokud pro plná data senzoru není dostatek paměti, vyzve uživatele, aby odstranil staré datové soubory, aby uvolnil místo v paměti.	Chcete -li odstranit datový soubor, přejděte na ikonu dat <>. Výběrem „Zkontrolovat data“ zobrazíte seznam datových souborů. Dlouze stiskněte název souboru, který chcete odstranit, a odpovězte výběrem „Ano“ pro potvrzení odstranění.
E03	Baterie vysílače je vybitá. Prosím o výměnu!	Přijímač obdrží informace o baterii vysílače při navazování počátečního připojení. Pokud je baterie vysílače nižší než 2,9 V, zobrazí se chybová zpráva a připojení nelze navázat.	Jednoduše vyměňte baterii CR1620 a znovu ji připojte.
E04	Hledání vysílače se nezdařilo. Restartujte prosím přijímač!	Chyba komunikace s modrým zubem. Problém s baterií.	Pokud nastane problém s navázáním počátečního spojení mezi vysílačem a přijímačem, zkuste přijímač vypnout a znovu zapnout. Pokud problém stále přetrvává, vyměňte baterii vysílače.
E05	Datový odkaz ztracen. Obnovování…	Mimo dosah. Silné rušení prostředí.	Přibližte je k sobě a znovu se spojte. Restartujte přijímač.
E06	Chyba signálu snímače! Obnovení…	Když je signál snímače mimo očekávaný rozsah, přijímač vydá výstrahu. Zobrazení glukózy může být vypnuto. K tomu obvykle dochází, když voda způsobí zkrat. Částečné vytažení senzoru může být dalším důvodem upozornění na abnormální signál.	Počkejte na zotavení. (Viz také E08)
E07	Krevní glukóza je nestabilní. Jakmile je glukóza stabilní, proveďte novou kalibraci.	Změna glykémie za posledních 15 minut je příliš rychlá. Naměřená hladina glukózy v prstech nemusí být spolehlivá.	Jakmile je glukóza stabilní, proveďte novou kalibraci. Neprovádějte měření glykémie prstem, když přijímač ukazuje rychlou změnu glukózy za posledních 15 minut. Počkejte, až se glykémie ustálí, a proveďte další měření pro kalibraci.
E08	Selhání senzoru. Ukončete prosím relaci.	Anomálie změny proudu trvá déle než 15 minut.	Vypněte senzor z nabídky senzorů a vyjměte senzor společně s vysílačem.
E09	Porucha vysílače. Ukončete prosím relaci.	Poškození vysílače.	Ukončete prosím relaci.

5.2. Obecná údržba zařízení - inspekce a údržba

Vysílač a přijímač jsou jemné elektronické přístroje. Přijímač NENÍ vodotěsný. Je třeba se vyhnout vlhkému prostředí a elektromagnetickým polím.

K čištění povrchu vysílače a přijímače lze použít alkoholové ubrousky. Po úplném zaschnutí znovu použijte.

V případě poruchy kontaktujte výrobce nebo určené zástupce. Nepokoušejte se přijímač otevřít nebo opravit.

Varování

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

Pouze výrobce by měl zkoumat a poskytovat díly a opravy.

Údržba a opravy během používání jsou zakázány.

Baterie do vysílače jsou jednorázové knoflíkové baterie. Uživatel je může měnit. Pokud baterii nepoužíváte, neměla by být vložena ve vysílači. Baterie přijímače je dobíjecí lithiová baterie. Výměnu baterie přijímače, je -li to nutné, musí provádět určení zástupci.

Část 6. Specifikace a prohlášení o EMC

6.1. Specifikace

・ Testovací vzorek: Testovacím vzorkem je podkožní tkáň.

・ Parametry produktu:

i. Doba použitelnosti senzoru: 12 měsíců;

ii. Rozsah glukózy: 1,7 - 25 mmol/l (30 - 450 mg/dl);

iii. Přesnost laboratorního testu :

iv. Rozsah	Specifikace
＜ 4,2 mmol/l ＜ ＜ 75mg/dl）	MAD*≤ 0,83 mmol/l （≤15 mg/dl）
≥4,2 mmol/l （≥75mg/dl）	MARD ** ≤12%

*MAD， Průměrný absolutní rozdíl ；

** MARD， Průměrný absolutní relativní rozdíl

v. Komunikační dosah vysílač-přijímač: 4 metry (~ 12 stop);

vi. Frekvence: 2,4 GHz;

vii. Hmotnost vysílače: 7,6 gramů (~ 0,27 unce);

viii. Hmotnost přijímače: 98 gramů (~ 3,46 uncí);

・ Požadavek na prostředí produktu:

i. Přepravní podmínky

Stav	Datový systém	Senzor
Teplota/oC Vlhkost /relativní vlhkost, %	-15-45oC ≤93% relativní vlhkosti	2–45 ° C,≤30 dní

ii. Podmínky skladování

Stav	Datový systém	Senzor
Teplota/oC	-15-45oC	2–30 oC
Vlhkost /relativní vlhkost, %	≤93% relativní vlhkosti	NA
Elektrostatický	Chráněný	NA

iii. Provozní stav

Stav	Vysílač/přijímač	Senzor
Baterie vysílače	DC3.0V, (CR1620)	NA
Baterie přijímače	DC 3,7V	NA
Tlak/kPa	70 - 106 kPa	70 - 106 kPa
Teplota/oC	5-40 oC	15-40 oC
Vlhkost (RU)/%	≤93% relativní vlhkosti	NA

6.2. Prohlášení EMC

Pokyny a prohlášení výrobce-elektromagnetické emise

Očekává se, že systém kontinuálního monitorování glukózy CT10 bude používán v následujícím prostředí. Kupující a uživatelé by měli zajistit splnění těchto elektronických podmínek.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí —— Pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Systém CT10 přijímá emise pouze pro svou interní komunikaci. Energetická hladina je velmi nízká a neočekává se, že by způsobovala rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR11	Typ B.	/

Pokyny a prohlášení výrobce -Elektromagnetická imunita			
Očekává se, že systém kontinuálního monitorování glukózy CT10 bude používán v následujícím prostředí. Kupující a uživatelé by měli zajistit splnění těchto elektronických podmínek.			
Test imunity	IEC60601 Test elektrické úrovně	Setkal se s elektrickou úrovní	Elektromagnetické prostředí —— Pokyny
Elektrostatický výboj IEC61000-4-2	± 8KV kontaktní výboj ± 15KV vzduchový výboj	± 8KV bezkontaktní výboj ± 15KVVýboj vzduchu	Podklad by měl být ze dřeva, betonu nebo keramiky. Pokud je půda ze syntetických materiálů, relativní vlhkost by měla být nejméně 30%.
Magnetické pole silové frekvence （50 Hz） IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetické pole napájecího kmitočtu by mělo mít typickou úroveň obchodního nebo nemocničního prostředí.
RF emise IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,5 GHz	3V/m,10V/m 80MHz-2. 7GHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení (včetně jakékoli části systému CT10) by neměla být blíže než níže uvedené doporučení. Výpočet doporučené vzdálenosti: $d = 1{,}167 \times \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2{,}333 \times \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz P —— Maximální úroveň výstupního výkonu vysílače podle výrobce, jednotky (W). d —— Doporučená vzdálenost， Jednotka （m）. Intenzita pole imobilizovaného RF vysílače je určena faktorem a. Na každé úrovni b by měla být pod elektrickou úrovní. V blízkosti zařízení s takovým štítkem může docházet k rušení.
Poznámka 1 ： Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz， použijte vzorec s vyšší frekvencí. Poznámka 2: Pokyny nemusí být vhodné za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivňován budovami, předměty a lidskými těly.			

- Vysílače s pevnou polohou, jako jsou bezdrátové telefony, rozbočovače bezdrátových sítí, amatérské krátkovlnné rádia, rádia FM,/AM a televizory atd., Vysílají elektronická pole, jejichž intenzita nemusí být přesně známa. K vyhodnocení intenzity takových polí by mělo být provedeno pozorování týkající se takového prostředí. Pokud jsou pozorovány vyšší než výše testované elektrické úrovně a je potvrzeno rušení zařízení, mohou být nutná doplňková opatření, jako je úprava směru nebo umístění.
- Intenzita pole by měla být v celém rozsahu pod [V1] V/m.

Doporučené vzdálenosti pro přenosná nebo mobilní komunikační zařízení a systémy-Zařízení a systémy, které nepodporují život.

Doporučené vzdálenosti pro přenosná RF zařízení se systémem CT10

Očekává se, že systém nepřetržitého monitorování glukózy CT10 bude používán v prostředí, kde je kontrolováno rušení RF. Na základě maximálních úrovní výstupního výkonu mohou kupující nebo uživatelé použít níže uvedený výpočet k odhadu minimálních vzdáleností od zařízení vyzařujícího vysokofrekvenční záření potřebného k použití systému CT10.

Maximální nominální výstupní výkon (W)	$d = 1{,}167 \times \sqrt{P}$ (80 MHz-800 MHz)	$d = 2{,}333 \times \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 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

U zařízení, jejichž výstupní úrovně nejsou uvedeny ve výše uvedené tabulce, lze odhad provést pomocí rovnice, kde jednotka pro d je metr (m) a p (maximální výkon) je watt (W).

Poznámka 1 : Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz , použijte vzorec s vyšší frekvencí.

Poznámka 2: Pokyny nemusí být vhodné za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivňován budovami, předměty a lidskými těly.

Základní vlastnosti testované v elektromagnetických testech:

Měření stejnosměrného proudu v rozsahu 0 ~ 50nA, v rozmezí ± 1nA.

Měření stejnosměrného proudu v rozsahu 50 ～ 370 nA, v rozmezí ≤ 2,0%.

6.3 Deklarace směrnice EU o rádiových zařízeních (RED)

Společnost POCTech Co., LTD tímto prohlašuje, že vysílač typu přijímače CT-100C10 a přijímač CT-100BD je v souladu se směrnici 2014/53/EU.

Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese:www.poctechcorp.com/CGMS/prohlášení o shodě

Část 7. Záruka

7.1. Kontakty a čísla:

· Služby zákazníkům

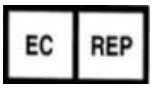
Služby zákazníkům	Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Telefon	86-400-118-8528
Web	www.poctechcorp.com

7.2. Záruka

Záruční doba na vysílač a přijímač: jeden rok od data nákupu. Záruční podmínky se nevztahují na následující záležitosti:

- Poškození nebo nesprávná funkce způsobená nesprávným použitím nebo nesprávným použitím;
- Poškození nebo nesprávná funkce způsobená silou, mimo jiné: požár a zemětřesení.
- Poškození nebo porucha způsobená stěhováním nebo přepravou po zakoupení.
- Poškození nebo nesprávná funkce způsobená jinými příčinami, které nejsou připsány výrobě.
- POCTech Co., Ltd. si vyhrazuje právo na vysvětlení výše uvedených podmínek.

Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Č. 1633 Hongfeng Road, budova 11
HuzhouCity313000, Zhejiang, Čína



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf,
Německo

Dovozce:
MTE spol. s r.o.
Hybešova 43
602 00 Brno

e-mail: mte@mte.cz
tel.: 543 432 400

Verze: V20210304

Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Č. 1633 Hongfeng Road, budova 11,
Huzhou City 313000,
Zhejiang, Čína
86-400-118-8528