



ROSTech

ІНСТРУКЦІЯ КОРИСТУВАЧА **Система безперервного моніторингу** **рівня глюкози в крові СТ-100В**

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Містить важливу інформацію про потенційну небезпеку для уникнення серйозних наслідків.

УВАГА

Містить важливу інформацію про потенційну небезпеку для уникнення травм легкої або середньої важкості користувача, а також пошкодження медичного обладнання чи іншого майна.

ПРИМІТКА

Містить додаткову інформацію, яка допоможе запобігти виникненню незручностей під час використання.



UA.TR.121

Зміст

Розділ 1. Техніка безпеки

- 1.1 Важлива інформація для безпечного використання
- 1.2 Символи

Розділ 2. Інформація про Систему

- 2.1 Призначення Системи
- 2.2 Протипоказання
- 2.3 Опис Системи
- 2.4 Складові частини Системи
- 2.5 Опис меню ресивера

Розділ 3. Підготовка перед експлуатацією

- 3.1 Налаштування перед початком експлуатації

Розділ 4. Експлуатація Системи і повідомлення

- 4.1 Встановлення сенсора
- 4.2 Підготовка трансмітера до роботи і отримання даних
- 4.3 Ініціалізація сенсора і перше калібрувальне значення глюкози в крові (ГК)
- 4.4 Введення подій
- 4.5 Можливості сенсорного дисплею
- 4.6 Догляд і обслуговування під час моніторингу
- 4.7 Завершення сеансу моніторингу глюкози
- 4.8 Утилізація відходів

Розділ 5. Усунення несправностей і технічне обслуговування

- 5.1 Можливі несправності
- 5.2 Загальне обслуговування Системи – перевірка та обслуговування

Розділ 6. Технічні характеристики і декларація ЕМС

- 6.1 Технічні характеристики
- 6.2 Декларація ЕМС

Розділ 7. Гарантійне обслуговування

- 7.1 Контакти
- 7.2 Гарантійне обслуговування

Розділ 1. Техніка безпеки

1.1 Важлива інформація для безпечного використання

Прочитайте уважно інструкцію, перш ніж використовувати Систему. Якщо Ви щось не розумієте або у Вас виникли будь-які питання, будь ласка, зверніться до лікаря. Протипоказання, попередження, запобіжні заходи та іншу важливу інформацію по техніці безпеки Ви можете знайти в даній Інструкції користувача.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

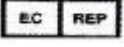
Система не замінює глюкометр та повинна використовуватися тільки з глюкометром.

- Висновки щодо лікування не повинні ґрунтуватися виключно на вимірюваннях Системи. Перевірте показники за допомогою глюкометра, перш ніж вносити зміни до схеми лікування.
- Симптоми, пов'язані з низьким або високим рівнем глюкози в крові не слід ігнорувати. Якщо у Вас виникли такі симптоми, використовуйте глюкометр для перевірки показників рівня глюкози.
- Для забезпечення необхідної точності калібрування Системи слід проводити відповідно до алгоритму, наведеного в цій інструкції. При калібруванні з меншою, ніж рекомендовано, періодичністю, точність Системи не вивчалась.
- Систему слід використовувати під наглядом лікаря.

УВАГА

- Вимийте руки з милом, перш ніж відкривати упаковку з сенсором. Після відкриття упаковки не торкайтеся клейкої зони.
- Перед установкою сенсора продезінфікуйте шкіру в місці введення за допомогою місцевого антисептичного розчину, наприклад, ізопропілового спирту. Не встановлюйте сенсор поки оброблена ділянка не висохне.
- Встановіть схему ротації для вибору нового місця розміщення сенсора. Не встановлюйте сенсор в місцях сильного тертя з одягом або ділянках, що піддаються сильним навантаженням під час фізичних вправ.
- Не вводьте ін'єкції інсуліну і не встановлюйте інфузійні набори інсулінових pomp на відстані ближче, ніж 7.5 см від встановленого сенсора.
- Сенсор в закритій непошкодженій упаковці стерильний. Не використовуйте сенсор, якщо його упаковка розкрита або пошкоджена.
- Для калібрування внесіть точний показник глюкози в крові (ГК) з пальця, який відображає глюкометр. Введіть показник ГК протягом 5 хвилин після забору крові з пальця. Введення неправильного показника ГК, який було отримано раніше 5 хвилинного інтервалу часу, буде впливати на точність показань Системи.

1.2 Символи

<i>Позначення</i>	<i>Значення символу</i>
	Уважно ознайомтеся з інструкцією користувача
	Посилання на стандарт
	Радіаційна стерилізація
	Не використовуйте повторно
	Робоча частина типу BF
	Постійний струм
	Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
	Символ для маркування електричного і електронного обладнання
	Код партії
	Використати до
	Температурний діапазон (2°C~8°C)
	Ступінь захисту від води
	Виробник
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Дата виробництва
	Уповноважений представник на території Європейського Союзу

Розділ 2. Інформація про Систему

2.1 Призначення Системи

Система застосовується для виявлення тенденцій і відстеження показників рівня глюкози у дорослих з діабетом, за призначенням лікаря. Система не замінює глюкометр, а повинна використовуватися паралельно. Рішення про призначення/зміну схеми лікування не повинні ґрунтуватися виключно на вимірюваннях Системи. Показники повинні бути підтверджені вимірюваннями глюкометра, перш ніж робити будь-які терапевтичні коригування.

2.2 Протипоказання

Не встановлені.

2.3 Опис Системи

Принцип дії.

Сенсор працює на основі ферментативних електрохімічних реакцій з глюкозою. Фермент глюкозооксидаза перетворює глюкозу в електронний сигнал. Ресивер перетворює сигнал сенсора в показник рівня глюкози, який відображається на дисплеї ресивера.

Реактиви.

Глюкозооксидаза – фермент мікробного походження (виділений з *Aspergillus niger*, очищений і висушений у відповідності з вимогами керівництва VII-S). Прямий контакт шкіри з глюкозооксидазою відбувається за допомогою зовнішнього сенсорного мембранного шару. Тому ризик виникнення реакцій від впливу глюкозооксидази вважається мінімальним.

2.4 Складові частини Системи

Система складається з трьох частин (рис.1): сенсора, трансмітера (передавач) і ресивера (приймач).

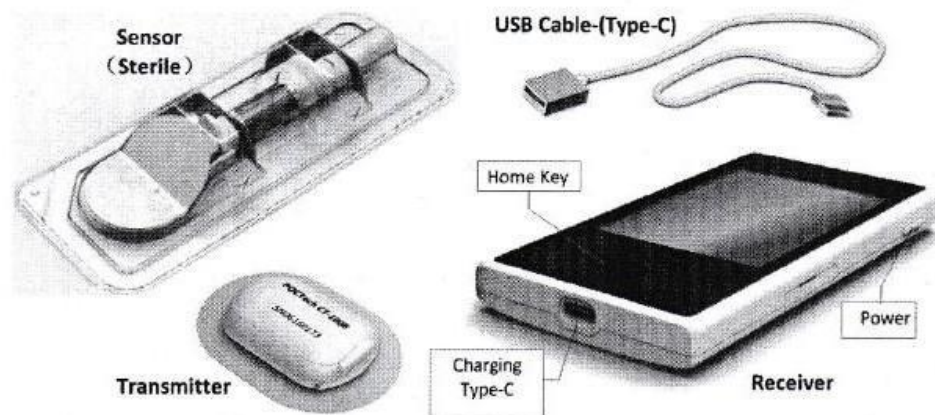


Рисунок 1. Система: Сенсор, трансмітер і ресивер.

USB Cable-(Type-C) – кабель USB (тип C)

Home Key – кнопка «Додому»

Charging Type-C – Роз'єм для зарядки тип C

Power – кнопка «Живлення»

- Сенсор являє собою чотириелектродну гнучку невеличку смужку, в комплекті з пристроєм введення, упаковану стерильно для безпосереднього використання (рис. 2).

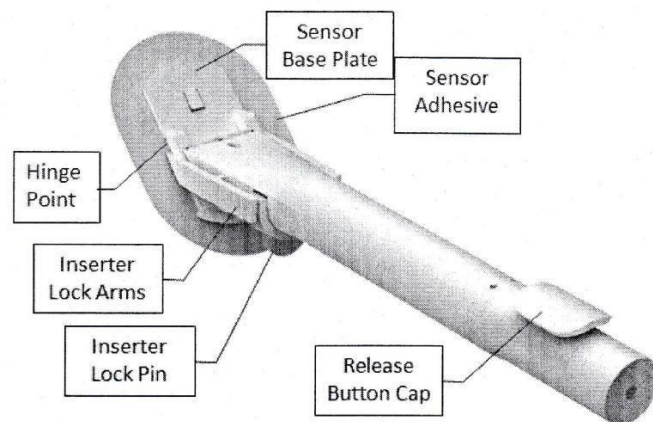


Рисунок 2. Комплект сенсора (сенсор і пристрій введення)

Sensor Base Plate – основа сенсора

Sensor Adhesive – клейка стрічка сенсора

Hinge Point – шарнірний вузол

Inserter Lock Arms – важелі блоку введення

Inserter Lock Pin – стопорний штифт блоку введення

Release Button Cap – кнопка розблокування

Перелік складових частин:

№	Частина		Кількість
1	1.1	СТ-100 сенсор	1
	1.2	Сертифікат партії	1
2	2.1	СТ-100В трансмітер	1
	2.2	Сертифікат трансмітера	1
3	3.1	СТ-100BX ресивер (Х-код кольору)	1
	3.2	Сертифікат ресивера	1
	3.3	Інструкція користувача	1
	3.4	Кабель USB (Тип C)	1

2.5.Опис меню ресивера (рис. 3)

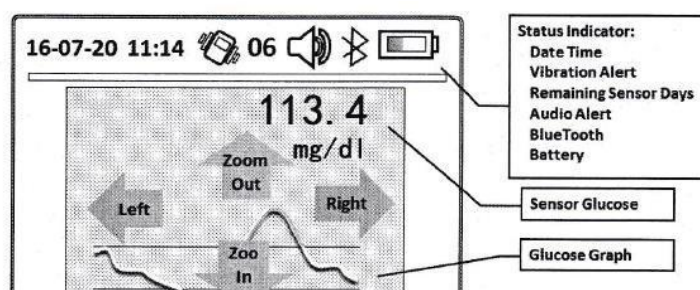


Рисунок 3. Дисплей ресивера

2.5.1 Меню верхнього рядка:

Дата, час (Date, Time);
Вібро-сповіщення (Vibration Alert);
Залишок днів роботи сенсора (Remaining Sensor Days);
Аудіо сповіщення (Audio Alert);
Блютуз (Bluetooth);
Акумулятор (Battery).

2.5.2 Інформація про рівень глюкози, центр дисплея:

Концентрація глюкози (Sensor Glucose);
Графік рівня глюкози (Glucose Graph).

2.5.3 Меню нижнього рядка:

Сенсор ввімк./вимк./сигнали () (Sensor Switch);
Налаштування параметрів () (Parameters Settings);
Введення подій () (Patient Events);
Огляд даних () (Data).



Сенсор ввімк./вимк.:

Для перемикання каналу передачі даних сенсора між станами ввімк./вимк.

У звичайному режимі роботи Системи активувати опцію «Ввімк. сенсор» (Sensor on) не потрібно. З'єднання сенсора/трансмітера встановлюється за допомогою опції «Сканування для пошуку» (Scan to search).

Коли сенсор знаходиться в стані передачі даних, опція «Ввімк. сенсор» (Sensor on) не працює. Опція «Вимк.сенсор» (Sensor off) доступна тільки для особливих випадків, коли моніторинг потрібно перервати або зупинити до закінчення 7-денного періоду.

Опція «Сигнал сенсора» (Sensor signal) призначена для перевірки стану сенсора (усунення несправності) у випадку виникнення сумнівів щодо роботи сенсора. Меню сенсора можна відкрити, натиснувши і утримуючи піктограму (більше 3 секунд).

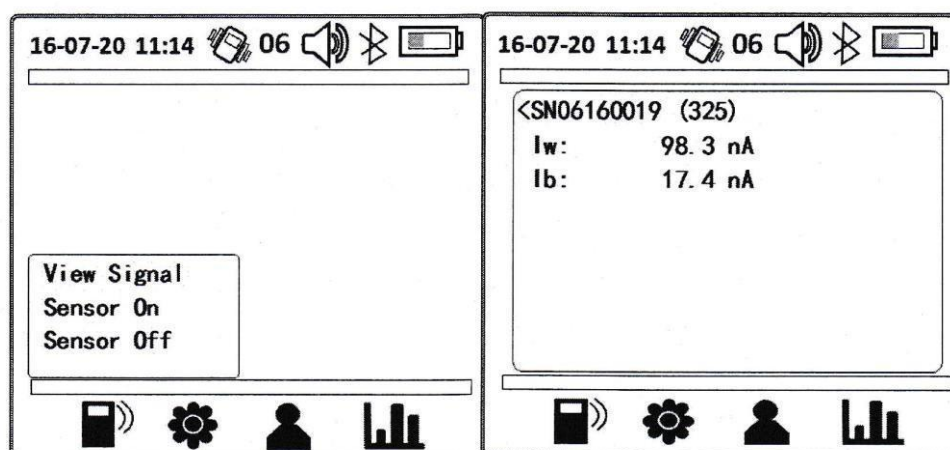


Рисунок 4. Меню ресивера



Налаштування параметрів (рис. 5):

Дата/час «Date, Time»;
Звук клавіатури «Keypad Tone»;

Попередження Ввімк/Вимк «Alert On/Off» (Аудіо/Вібрація/Аудіо + Вібрація).
 Налаштування сповіщень «Alert Setting» (порогові значення гіперглікемії/гіпоглікемії).
 Мова «Language» (китайська/англійська).

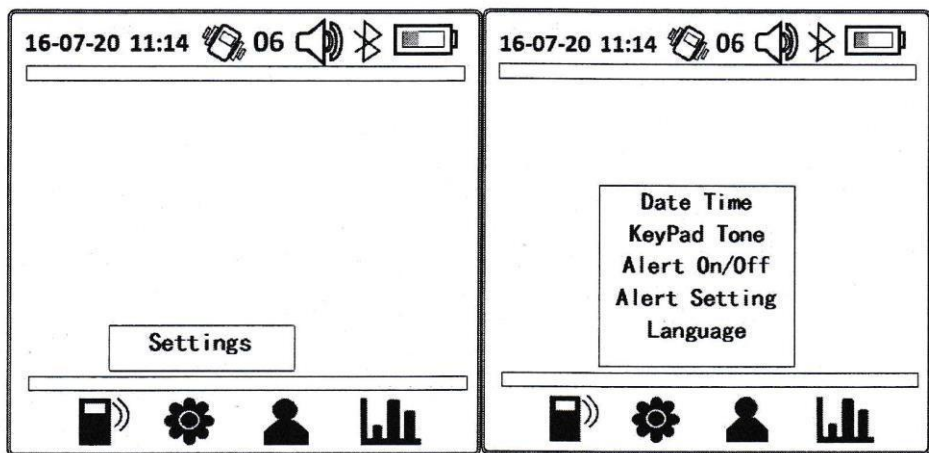


Рисунок 5. Меню установки параметрів

Введення подій (рис. 6):

Введення значень: глюкози в крові (ГК);

Введення подій (так/ні):

Вправи «Exercise»;
 Харчування «Meal»;
 Медикаменти «Medicine»;
 Інсулін «Insulin».

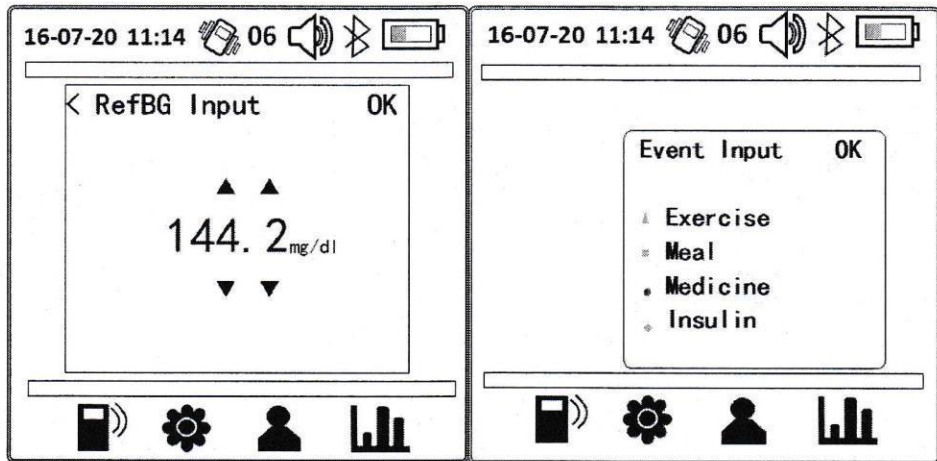


Рисунок 6. Введення подій

Огляд даних (рис. 7):

Огляд даних «Review Data»:

Перегляд даних сенсора за період часу.

Дані за 24 години «24 Hours Data»:

Відображення файлу даних обраного сенсора в 24- годинному форматі.

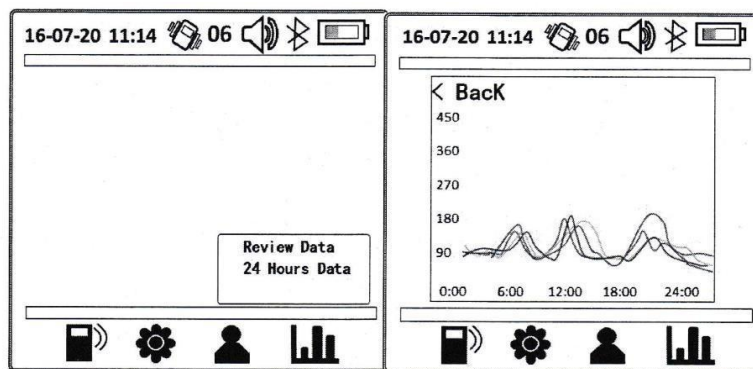


Рисунок 7. Огляд даних

Розділ 3. Підготовка перед експлуатацією

3.1 Налаштування перед початком експлуатації

Сенсор:

Дістаньте сенсор з упаковки. Витримайте при кімнатній температурі не менше 30 хвилин.

Трансмітер:

До початку сеансу переконайтеся в наявності однієї нової батарейки типу «таблетка» CR1620 (3 В) для кожного сенсора.

Ресивер:

Натисніть і утримуйте вимикач живлення більше 3 секунд, щоб увімкнути живлення ресивера. Переконайтеся, що дата і час вказані правильно, а індикатор акумулятора показує достатній заряд батареї.

Спирт і медична клейка пов'язка: підготуйте достатню кількість засобів для очищення та дезінфекції шкіри, захисту трансмітера.

Розділ 4. Експлуатація системи і повідомлення

4.1 Встановлення сенсора

Підготуйте ресивер:

Коли ресивер включений, він шукає всі найближчі трансмітери і відображає їх список (або інші Bluetooth пристрої поруч).

Перевірте акумулятор ресивера. Заряджайте при необхідності. Встановіть дату і час, режими сповіщень, порогові значення гіпер/гіпо і мову (китайська/англійська).

Підготуйте місце введення:

Виберіть одне плече або середину живота для встановлення сенсора (рис.8). Уникайте проблемних ділянок.

Використовуйте спиртові тампони (або серветки) для очищення і дезінфекції шкіри.

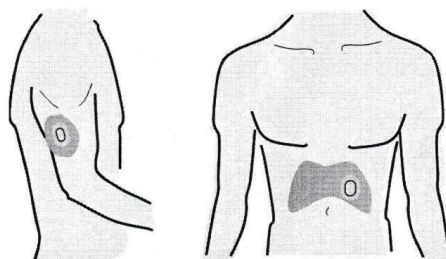


Рисунок 8. Вибір місця для моніторингу

Підготовка сенсора:

УВАГА

Перевірте упаковку сенсора.

Не використовуйте сенсор, якщо упаковка була пошкоджена.

УВАГА

Завжди перевіряйте термін придатності на упаковці сенсора, перш ніж відкривати. Не використовуйте сенсори з терміном придатності, який закінчився.

Відкрийте упаковку і дістаньте сенсор. Зніміть захисну плівку з клейкої стрічки біля основи сенсора (рис.9).

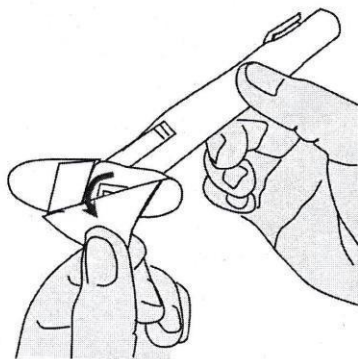


Рисунок 9. Зняття захисної плівки.

Вставка сенсора:

Зніміть захисну кришку з кнопки розблокування. Помістіть сенсор на очищену шкіру.

Натисніть на основу сенсора і клейку стрічку для міцного з'єднання зі шкірою (рис.10).

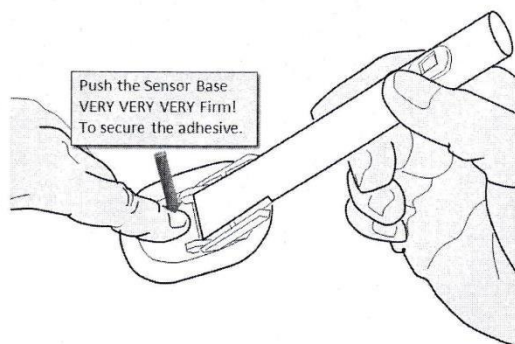


Рисунок 10. Сильно натисніть на основу сенсора, щоб закріпити клейку стрічку.

Нахиляйте ручку пристрою введення до тих пір, поки передня частина основи сенсора не потягне шкіру вгору (рис. 11).

Натисніть кнопку розблокування, щоб активувати механізм введення. Сенсор повинен бути введений так, як показано на (рис. 11).

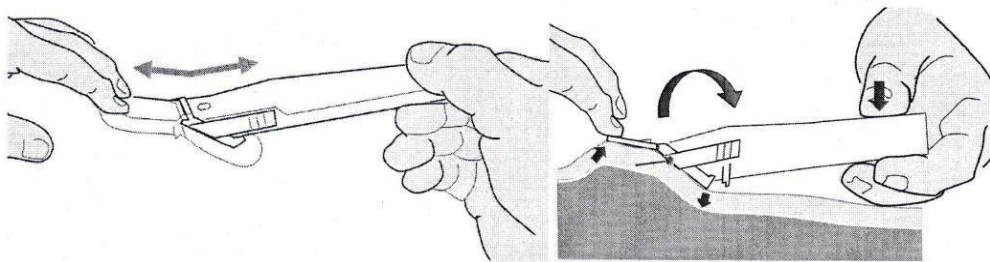


Рисунок 11. Кут введення сенсора

Після установки сенсора видаліть стопорний штифт пристрою введення великим пальцем руки (рис. 12).

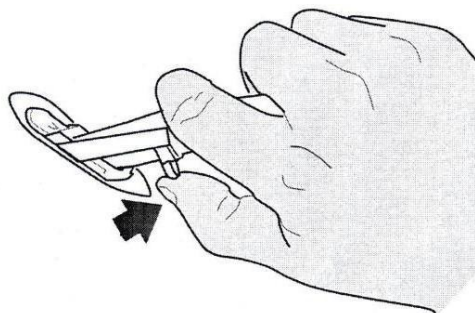


Рисунок 12. Видалення стопорного штифта

Потім натисніть на важелі з боків пристрою, щоб від'єднати від сенсора (рис. 13). Від'єднайте та утилізуйте пристрій введення.

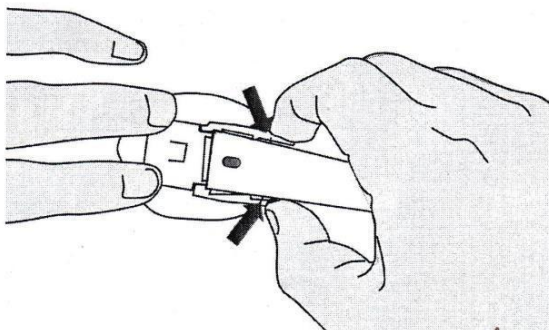


Рисунок 13. Вимкніть і від'єднайте пристрій введення

Натисніть на блок підключення сенсора вниз, (рис. 14), щоб зафіксувати його в основі сенсора.

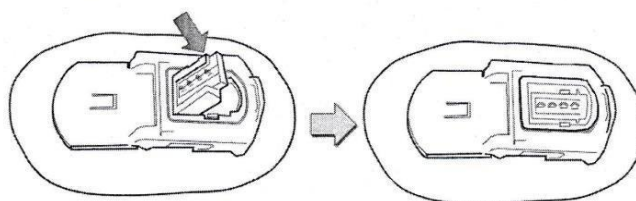


Рисунок 14. Натисніть на блок підключення сенсора.

4.2 Підготовка трансмітера до роботи і отримання даних

Підготуйте трансмітер (рис.15): встановіть батарею CR1620 в трансмітер.

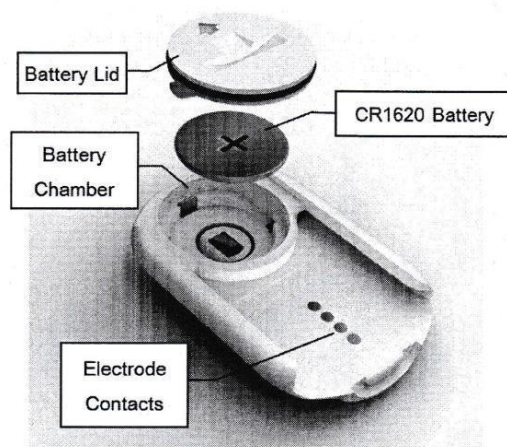


Рисунок 15. Встановлення батареї в трансмітер.

Battery Lid – кришка батареї

Battery Chamber – відділення для батареї

CR1620 Battery – батарея CR1620

Electrode Contacts – контакти електродів

Переконайтеся, що плюс батареї спрямований вгору. Вставте кришку відсіку батареї (рис.16).

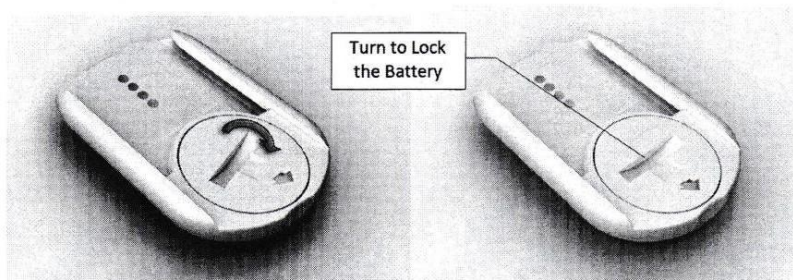


Рисунок 16. Вставте кришку відсіку батареї

Трансмітер запускає безконтактну передачу даних. Його номер ID (Serial Number) буде відображений на ресивері (коли ресивер знаходиться в режимі пошуку) (рис.17).

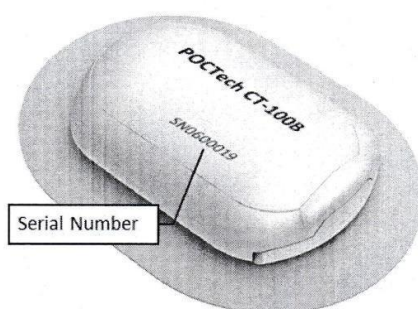


Рисунок 17. Номер ID трансмітера

Після успішного запуску трансмітера, на ресивері буде відображатися ID номер трансмітера. Перевірте ID номер трансмітера. Торкніться номера на екрані, щоб вибрати трансмітер. Натисніть «Так» (Yes) для підключення до трансмітера (сенсора). Піктограма блютуз антени з'явиться на екрані ресивера, показуючи, що передача даних встановлена.

Виберіть «Синхронізація» (Sync) для синхронізації ресивера з трансмітером (рис.18).

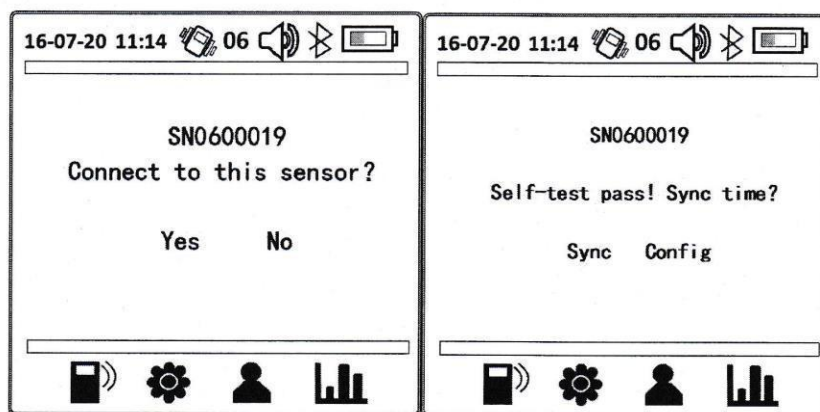


Рисунок 18. Ідентифікація трансмітера і підключення

На дисплеї з'явиться напис «Запустити сенсор? Так/ні» (Start sensor? Yes/No). При виборі «Так» (Yes) система переходить в наступний режим ініціалізації і починає зберігати дані сенсора (рис.19).

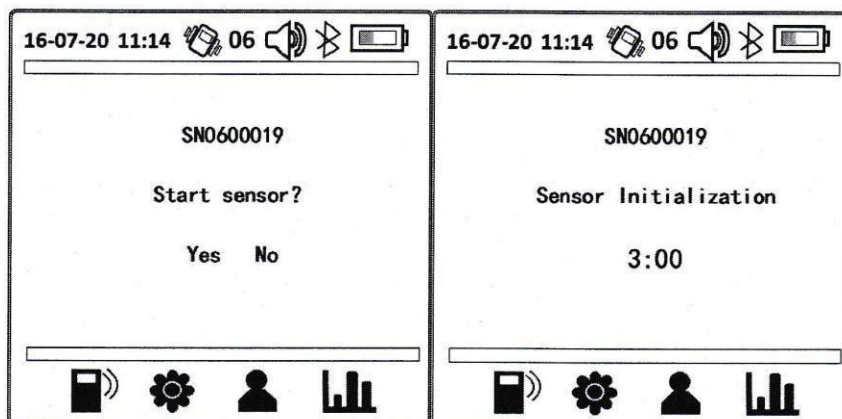


Рисунок 19. Початок збереження даних сенсора

Встановіть трансмітер на сенсор: вставте трансмітер в основу сенсора і зафіксуйте його (рис. 20).

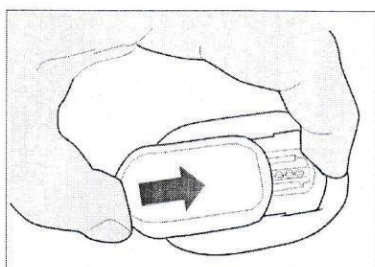


Рисунок 20. Встановіть трансмітер в основу сенсора до клацання

ПРИМІТКА

Прикріпіть медичну клейку стрічку (3x4", водонепроникну), при необхідності закрити всю систему трансмітера/сенсора.

4.3 Ініціалізація сенсора і перше калібрувальне значення глюкози в крові (ГК)

Ініціалізація сенсора займає 3 години. Зворотний відлік відображається на дисплеї ресивера.

УВАГА

Значення ГК, отримане протягом 2 годин після їжі або напою з високим вмістом цукру, не можна використовувати в якості калібрувального значення через фізіологічні відмінності. Це може привести до серйозної помилки!

ПРИМІТКА

Дуже важливо запланувати час для початку 3-годинної ініціалізації. Кращий час для введення сенсора - відразу після сніданку чи обіду, щоб перше калібрування (після 3-годинної ініціалізації) було проведене до наступного прийому їжі, коли глюкоза крові знаходиться в стабільному стані.

Після завершення ініціалізації необхідно ввести еталонний рівень глюкози з крові пальця (ГК). Візьміть рівень глюкози з крові пальця, виберіть «», а потім – «Введення референтного значення ГК»/ «RefBG Input» (рис.21).

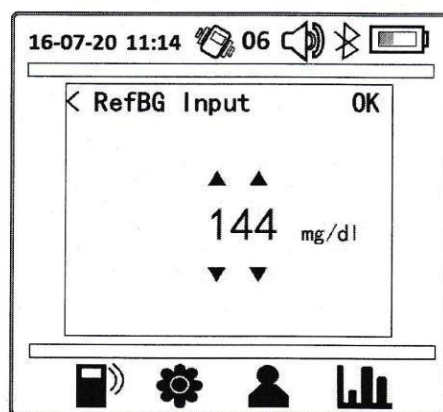


Рисунок 21. Введення референтного значення ГК

Значення глюкози сенсора і безперервний графік рівня глюкози будуть відображатися після введення ГК (рис. 22).

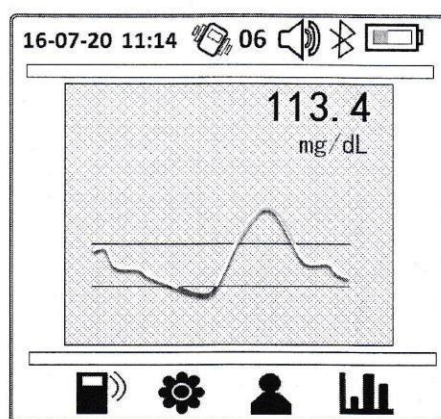


Рисунок 22. Дисплей ресивера для звичайного моніторингу глюкози

Для калібрування сенсора потрібні значення рівня глюкози в крові (ГК). Слідуйте наступному алгоритму калібрування, вказаному в таблиці: необхідно виміряти ГК і ввести дані в ресивер протягом 5 хвилин після вимірювання глюкометром.

	1-й ГК	2-й ГК	Коментарі
1-й день	Відразу після 3-х годинної ініціалізації сенсора	Через 6-10 годин після введення першого значення	Другий ГК повинен бути введений перед обідом або перед сном
2-й день	Натщесерце	Перед вечерею	
3-й і наступні дні	Натщесерце	Не потрібно	Один ГК щоденно протягом 3-8 днів

ПРИМІТКА

Значення ГК повинні бути введені натщесерце перед сніданком. Не вводьте ГК протягом 2 годин після їжі.

4.4 Введення подій

Користувач повинен вести повний журнал подій, вводячи всі прийоми їжі, фізичні вправи, ліки і інсулін протягом всього періоду носіння сенсора (рис. 23).

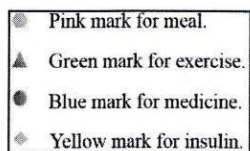


Рисунок 23. Меню журналу подій

Pink mark for meal – рожевий символ для їжі

Green mark for exercise – зелений символ для фізичних вправ

Blue mark for medicine – синій символ для ліків

Yellow mark for insulin – жовтий символ для інсуліну

4.5 Можливості сенсорного дисплею

Дисплей за замовчуванням: дисплей за замовчуванням включає 5-годинний графік рівня глюкози і значення рівня глюкози. Одиниці концентрації в мг/дл (ммоль/л - в країнах, де використовується дана одиниця вимірювання). Графік і значення глюкози в межах норми відображається білим кольором. Натисніть клавішу HOME на будь-якій сторінці, щоб повернутися до дисплея за замовчуванням.

Стрілки: коли поруч зі значенням глюкози з'являється стрілка вгору або вниз, це вказує на зміну рівня глюкози.

Гіпоглікемія: графік стає червоним і супроводжується попередженням (звуковий сигнал або вібрація), коли рівень глюкози падає нижче встановленої межі.

Гіперглікемія: графік стає жовтим і супроводжується попередженням (звуковий сигнал або вібрація), коли рівень глюкози перевищує встановлену межу.

Позначення подій: коли користувач вводить подію, відповідна піктограма цієї події з'являється на графіку глюкози.

Збільшення/зменшення масштабу часу: доторкніться до дисплея пальцем і посуньте його вгору, ви зменшите масштаб шкали часу, подвоюючи кожен раз. Ковзання вниз призведе до збільшення масштабу часу.

На сторінку вліво/вправо: проведіть пальцем вліво або вправо, переміщаючи одну сторінку кожен раз.

Режим перегляду дати/часу в зеленому кольорі: коли ви переглядаєте графік, дисплей дати/часу стає зеленим, вказуючи, що час не є поточним і ви переглядаєте подію, яке вже відбулася.

Зелена вертикальна лінія і зелене значення глюкози призначені для фіксації точки перегляду: тривале натискання на будь-яку точку графіка рівня глюкози призведе до появи зеленої лінії. Значення глюкози цієї точки показано зеленим кольором. Коли ви переглядаєте графік, дисплей дати/часу стає зеленим, вказуючи що час не є поточним.

24-годинне накладення: натисніть піктограму даних, щоб відкрити меню перегляду даних. Виберіть «Дані за 24 години» (24 Hours Data), щоб відкрити список файлів даних сенсора. Виберіть останній файл для поточного сенсора. З'явиться 24-годинний графік з накладанням.

Ввімк/Вимк оповіщення: в разі виникнення несправності відбувається автоматичне оповіщення або нагадування за допомогою звукових та вібраційних оповіщень. Щоб відключити оповіщення, в меню «Налаштування» (Settings) виберіть «Ввімк/Вимк оповіщення» (Alert on/off), потім виберіть «Вимк» (OFF), «ОК», потім «Підтвердили вимк.» (confirm OFF).

4.6 Догляд і обслуговування під час моніторингу

Прочитайте інструкцію користувача перед використанням і експлуатацією Системи.

Ресивер повинен знаходитись в радіусі 4 метрів від трансмітера. Ефективна відстань безконтактного зв'язку становить 4 метри. Рекомендується завжди носити з собою ресивер. Функція оповіщення не доступна, якщо ресивер і трансмітер знаходяться на більшій відстані.

Контролюйте індикатор акумулятора ресивер. Заряджайте акумулятор при необхідності. Якщо ресивер не використовувався більше місяця, його потрібно зарядити. Зберігайте ресивер на безпечній відстані від відкритого вогню, джерел сильного електромагнітного випромінювання. Уникайте сильних ударів. В разі підключення до адаптера змінного струму або комп'ютера, рекомендовано використовувати сертифіковане програмне забезпечення ІЕС 60950-1.

Водні процедури: сенсор/трансмітер в системі – водонепроникні за умови правильного встановлення та обслуговування. Ступінь захисту - IP27 (занурення в воду на глибину 1 метр/3 фути до 30 хвилин). Це означає, що Ви можете приймати душ без додаткового захисту системи. Проте рекомендується уникати прямого контакту системи з водою та вжити необхідні заходи захисту, через відмінності в тривалості моніторингу та стану шкіри.

Пітливість: слід уникати діяльності, що може призвести до надмірного потовиділення. Це може стати причиною короткого замикання між з'єднанням сенсора і клейкою стрічкою.

Випадкове зняття сенсора: якщо сенсор випадково знявся, не намагайтеся повторно його використовувати. Повідомте про інцидент або передайте його лікаріві.

Активний відпочинок: уникайте сильного фізичного навантаження, яке може включати фізичні удари.

Свербіж: липка стрічка може викликати свербіж шкіри. В зв'язку з чим необхідно

змінювати захисну пов'язку кожні декілька днів. Пов'язку необхідно змінювати обережно, щоб не пошкодити сенсор. В разі виникнення набряку або почервоніння в місці введення сенсора, що супроводжується свербіжем, необхідно зняти сенсор.

Екстремальна температура: під час сеансу моніторингу рівня глюкози уникайте перебування в екстремальних температурах, тобто поза межами рекомендованого температурного діапазону роботи Системи.

Сильні електромагнітні поля: уникайте джерел сильних електромагнітних полів.

КТ-сканування, рентген або ЯМР: в разі проведення перерахованих методів діагностики, вийміть трансмітер до початку процедур і поставте його назад після завершення діагностики. Сигнал сенсора повторно стабілізується після перерви. Проте деякі дані можуть бути втрачені.

Потрібно додатково калібрувати ГК.

Вплив на інші медичне обладнання: може вплинути на медичне обладнання, що знаходиться поблизу, при екстремальних умовах. Більше інформації міститься в декларації ІЕС.

Сигнал, що виходить за межі заданого діапазону: несправність системи, коротке замикання, пітливість, потрапляння води тощо можуть призвести до виходу сигналу за межі заданого діапазону. Якщо ситуація не змінилася, вийміть сенсор і повідомте про інцидент.

Ресивер не повинен контактувати з іншими подібними системами, що може призвести до виникнення перешкод в роботі. При використанні інсулінової помпи сенсор не можна розміщувати на одній стороні живота з лінією подачі інсуліну.

Система даних функціонує лише з зазначеними сенсорами. Інформацію щодо сумісності сенсорів можна знайти у відповідному повідомленні виробника. Не підключайтеся до іншого обладнання чи мережі.

Показники ресивера призначені для доповнення даних про вимірювання глюкози в крові іншими приладами. Система надає інформацію про постійну зміну концентрації або тенденцію змін.

УВАГА

Зберігайте в недоступному для дітей місці. Система містить дрібні частини, які можна проковтнути

4.7 Завершення сеансу моніторингу глюкози

Система запрограмована на моніторинг до 7 днів. Вона припиняє автоматичну передачу даних по завершенню 7-го дня.

Вимкніть сенсор з меню сенсора  і зніміть сенсор разом з трансмітером.

Зніміть сенсор зі шкіри: відклейте один край основи сенсора і сильно потягніть, поки сенсор і трансмітер в комплекті не відокремляться від шкіри.

Ретельно перевірте ділянку шкіри на наявність кровотеч, інфекцій, запалень і т. д. В

разі необхідності, проконсультуйтеся з лікарем.

УВАГА

Не ігноруйте симптоми, пов'язані з низьким або високим рівнем глюкози в крові. При виникненні таких симптомів, перевірте рівень глюкози за допомогою глюкометра.

4.8 Утилізація відходів

Сенсор: необхідно утилізувати відповідно до правил утилізації такого типу відходів.

Трансмітер: можна використовувати повторно після очищення. Утилізувати необхідно згідно з встановленими правилами утилізації медичної електроніки.

Ресивер: можна використовувати повторно після очищення. Утилізувати необхідно згідно з встановленими правилами утилізації медичної електроніки.

Акумулятор: утилізувати необхідно згідно з встановленими правилами утилізації батарей.

Розділ 5. Усунення несправностей і технічне обслуговування

5.1 Можливі несправності

Перевищення ліміту пам'яті ресивера. Пам'ять ресивера розрахована на не менш ніж 10 сенсорів. Проте, рекомендується завантажити дані сенсора на комп'ютер (програмне забезпечення користувача можна отримати через службу підтримки клієнтів або у дилерів). Якщо пам'яті недостатньо, ресивер не підключиться до трансмітера і запропонує користувачеві видалити старі файли даних, після чого зможе продовжити роботу.

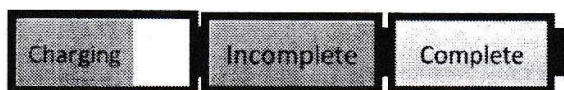
Сигнал про несправність сенсора. У випадку виходу сигналу сенсора за межі заданого діапазону, ресивер подає звуковий сигнал. Дисплей рівня глюкози може бути вимкнений. Це зазвичай відбувається в разі потрапляння вологи на сенсор, що спричиняє коротке замикання. Часткове відкріплення сенсора також може бути причиною для звукового попередження. Перевірте сенсор і трансмітер. Зачекайте дві години, щоб пересвідчитися, що сигнал відновився. У випадку потрапляння вологи, сигнал відновиться через короткий час, після того як шкіра стане сухою. Якщо сигнал не відновився, вимкніть сенсор і зніміть його з шкіри.

Батарея трансмітера розряджена. Ресивер отримує інформацію про батарею трансмітера при встановленні початкового з'єднання. Якщо напруга батареї трансмітера нижче 2,9 В, з'явиться повідомлення про збій, в зв'язку з чим неможливо буде встановити з'єднання. Необхідно замінити батарею CR1620 і підключитися заново.

Розряджений ресивер. Ресивер має акумуляторну батарею і не потребує заміни. Індикатор батареї в правому верхньому куті змінює колір, коли батарея розряджена. Обов'язково регулярно перевіряйте та заряджайте акумулятор вчасно. Акумулятор зазвичай працює більше 10 годин, навіть коли колір індикатора змінюється на помаранчевий, що дозволяє зарядити акумулятор.

ПРИМІТКА

При зарядці батареї ресивера зелений індикатор батареї показує, що йде зарядка. Він стає білим, коли зарядка завершена. Не відключайте акумулятор від джерела живлення, поки індикатор батареї не стане білим.



Charging – Incomplete – Complete - Заряджається – Неповна – Завершена

Попередження про гіперглікемію. Попередження про високий рівень глюкози спрацьовує у випадку, коли рівень глюкози перевищує задане граничне значення. Рекомендовано не встановлювати гіпер-поріг нижче 200 мг/дл (11,1 ммоль/л) для уникнення частого подразнення. Зверніться за порадою до лікаря.

Попередження про гіпоглікемію. Попередження про гіпоглікемію є найбільш важливою особливістю Системи для користувачів, які можуть мати неусвідомлені напади гіпоглікемії. Попередження про низький рівень глюкози спрацьовує, коли рівень глюкози в сенсорі нижче встановленої норми для гіпоглікемії (норма для гіпоглікемії за замовчуванням становить 70 мг/дл або 3,9 ммоль/л). Однак, необхідно паралельно виміряти рівень глюкози в крові пальця для підтвердження гіпоглікемії.

Переривання зв'язку Bluetooth. Ресивер не може встановити з'єднання і відображає «Низький рівень батареї трансмітера» (Transmitter low battery). Швидше за все, причина в розрядженій батареї трансмітера. Замініть на нову батарею CR1620 і спробуйте знову. Якщо ресивер попереджає про втрату зв'язку під час звичайного моніторингу, це відбувається в основному через перевищення допустимої відстані між ресивером і трансмітером. Піднесіть їх один до одного для відновлення з'єднання.

Раптове зняття сенсора. Через надмірне потовиділення або активну діяльність, для людей з жирною шкірою, до якої клейка поверхня сенсора не може міцно приклеїтися, можливе зняття сенсору. Не намагайтеся повторно використовувати сенсор. Встановіть новий.

Показник рівня глюкози сенсора помітно відрізняється від очікуваних показників на основі досвіду. Якщо показання сенсора викликають сумнів на підставі особистого досвіду, рекомендується виміряти ГК на одному пальці.

Потрапляння води. Дивіться розділ: сигнал про несправність сенсора.

Різниця в часі ресивера. Час на ресивері може відрізнитися від реального часу. Це нормально, якщо різниця в часі становить декілька хвилин. Заборонено скидати час під час сеансу моніторингу.

Пошкодження або амортизація кришки батареї трансмітера. Додаткова кришка батарейного відсіку надається в комплекті з трансмітером. Вона може бути використана у випадку деформації кільця ущільнювача або пошкодження кришки.

Інші проблеми. Зверніться до сервісної служби.

5.2 Загальне обслуговування Системи – перевірка та обслуговування

Трансмітер і ресивер є чутливими електронними приладами. Слід уникати надмірної вологості та сильних електромагнітних полів.

Для очищення поверхні трансмітера і ресивера можна використовувати спирт. Повторне використання можливе після повного висихання приладів.

Зверніться до виробника Системи або його уповноваженого представника в разі виникнення несправності. Не намагайтеся відкривати або ремонтувати ресивер самостійно.

УВАГА

Модифікація виробу не допускається.

Тільки виробник повинен перевіряти виріб, виконувати його ремонт і надавати запчастини.

Технічне обслуговування і ремонт під час використання заборонені.

Акумулятор трансмітера – одноразові батарейки. Вони можуть бути пошкоджені при використанні. Коли трансмітер не використовується, не встановлюйте батарейки.

Акумулятор ресивера є літєвою акумуляторною батареєю. Заміна батареї повинна виконуватися уповноваженим представником виробника.

Розділ 6. Технічні характеристики і декларація ЕМС

6.1 Технічні характеристики

- Досліджуваний зразок: підшкірна клітковина.
- Параметри Системи:
 - o Термін служби сенсора: до 7 днів;
 - o Термін придатності сенсора: 12 місяців;
 - o Діапазон вимірювань глюкози: 1,7~25 ммоль/л (30~450 мг/дл);
 - o Точність лабораторного аналізу:

Діапазон	Технічні характеристики
< 4.2 ммоль/л (< 75 мг/дл)	MAD* ≤ 0,83 ммоль/л (≤ 15 мг/дл)
≥ 4.2 ммоль/л (≥ 75 мг/дл)	MARD** ≤ 12 %

*MAD, середня абсолютна різниця;

**MARD, середня абсолютна відносна різниця

- o Дальність зв'язку між трансмітером і ресивером: 4 метра (~12 футів);
 - o Частота: 2,4 ГГц;
 - o Вага трансмітера: 7,6 г
 - o Вага ресивера: 98 г;
- Вимоги до навколишнього середовища:

I. Умови транспортування

Умови	Система даних	Сенсор
Температура, °C	-15 ~ 45 °C	≤ 20 днів
Вологість, в.в. %	≤ 93 %	

II. Умови зберігання

Умови	Система даних	Сенсор
Температура, °C	-15 ~ 45 °C	2-30 °C
Вологість, в.в. %	≤ 93 %	NA
Електростатика	Захищена	NA

III. Умови роботи

Умови	Трансмітер/Ресивер	Сенсор
Батарея трансмітера	DC 3,0 В (CR1620)	NA
Батарея ресивера	DC 3,7 В	NA
Тиск, кПа	70 ~ 106 кПа	70 ~ 106 кПа

Температура, °C	5~ 40 °C	15 ~ 40 °C
Вологість, в.в. %	≤ 93 %	NA

6.2 Декларація ЕМС

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна емісія		
Система повинна використовуватися за вказаних умов. Покупці і користувачі повинні переконатися, що зазначені електронні умови витримані.		
Тест на електромагнітну емісію	Відповідність	Електромагнітне середовище Інструкція
РЧ випромінювання GB4824	Група 1	Система застосовує випромінювання тільки для внутрішнього зв'язку між складовими частинами. Рівень енергії дуже низький і не передбачається, що він може створити перешкоди для оточуючого електронного обладнання
РЧ випромінювання GB4824	Тип В	/

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість до перешкод			
Система повинна використовуватися за вказаних умов. Покупці і користувачі повинні переконатися, що зазначені електронні умови витримані.			
Тест на стійкість	ІЕС 60601 Електричний тест рівня	Зустрічний електричний рівень	Електромагнітне середовище Інструкція
Електростатичний розряд GDT17626.2	± 6кВ контактний розряд ± 8 кВ повітряний розряд	± 6кВ контактний розряд ± 8кВ повітряний розряд	Поверхня повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною. У випадку синтетичних матеріалів, відносна вологість повітря повинна бути мінімум 30 %
Частота струму магнітного поля (50 Гц) ГБ / T17626.8	3 А/м	3 А/м	Частота струму магнітного поля повинна відповідати нормам для офісних приміщень та лікарень
РЧ випромінювання ГБ/T12626.3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	[3] В/м	Переносне та мобільне обладнання для радіочастотного зв'язку (включаючи будь-яку частину Системи) не повинно знаходитися ближче рекомендованої відстані, наведеної нижче. Розрахунок рекомендованої відстані: $d = 1.167 \times \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.333 \times \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц

			Р - максимальний рівень вихідної потужності трансмітера на основі даних виробника, Вт. d - рекомендована відстань, м. Інтенсивність поля іммобілізованого РЧ трансмітера визначається коефіцієнтом. Він повинен бути нижче електронного рівня на кожному рівні b. Порушення в роботі приладу може виникати поблизу обладнання, яке має таку мітку 
Примітка 1: на частотах 80 МГц і 800 МГц використовуйте формулу з більш високою частотою. Примітка 2: інструкція не враховує всіх обставин. Електромагнітне випромінювання відбивається від будівель, об'єктів і людських тіл.			
• Передавачі з фіксованим розміщенням, такі як бездротовий телефон, безпроводна трансляція, аматорське радіо, FM/AM радіо, TV, і т. д., чия інтенсивність не може бути визначена. Щоб оцінити інтенсивність таких полів, слід провести додаткові дослідження. Можливо необхідно буде вжити додаткових коригуючих заходів, таких як зміна напрямку та місцезнаходження при використанні в умовах з вищими електричними рівнями, ніж вказані вище. • Напруга поля повинна бути у всьому діапазоні децибелів [V1] В/м			

Рекомендовані відстані для портативного або мобільного обладнання та систем зв'язку – Обладнання і системи, які не використовуються для підтримки життя.

Рекомендовані мінімальні відстані портативного РЧ обладнання разом з системою СТ-100В

Система повинна використовуватися в середовищі, де контролюються радіочастотні перешкоди.

Покупці і користувачі можуть використовувати наведені нижче розрахунки, проведені на основі максимальних рівнів вихідної потужності, для оцінки мінімальної відстані від радіочастотного обладнання для використання Системи.

Максимальний номінальний рівень вихідної потужності, Вт	$d = 1.167 \times \sqrt{P}$ (80 МГц-800 МГц)	$d = 2.333 \times \sqrt{P}$ (800 МГц-2,5 ГГц)
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

Для обладнання, рівень вихідної потужності якого не вказаний в наведеній вище таблиці, оцінка може бути виконана з використанням рівняння, де одиниця виміру d - метр (м), а P (максимальна потужність) - Ват (Вт)

Примітка 1: на частотах 80 МГц і 800 МГц використовуйте формулу з більш високою частотою.

Примітка 2: інструкція не враховує всіх обставин. Електромагнітне випромінювання відбивається від будівель, об'єктів і людських тіл.

Основні властивості, перевірені на електромагнітних тестах:

Вимірювання постійного струму в діапазоні 0 ~ 50 нА, в межах ± 1 нА.

Вимірювання постійного струму в діапазоні 50 ~ 370 нА, в межах $\leq 2,0\%$.

Розділ 7. Гарантійне обслуговування

7.1 Контакти

Обслуговування клієнтів

Обслуговування клієнтів	Zhejiang POCTech Co.,Ltd Чжецзян ПОКТех Ко., Лтд
Телефон	86-400-118-8528
Сайт	www.poctechcorp.com

7.2 Гарантійне обслуговування

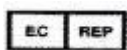
Гарантійний термін на трансмітер і ресивер: один рік з дати покупки. Наступні умови можуть перервати гарантійний термін:

1. Пошкодження або несправності, викликані неправильним використанням або неправильним поводженням;
2. Пошкодження або несправності, викликані непереборною силою, в тому числі: пожежа і землетрус.
3. Пошкодження або несправності, викликані переїздом або доставкою після покупки.
4. Пошкодження або несправності, викликані іншими причинами, не пов'язаними з виробництвом.
5. Відсутність гарантійного талона або незареєстрований гарантійний талон.
6. Виробник залишає за собою право роз'яснення вищезазначених умов.

8. Дата останнього перегляду. 21.01.2020



Виробник: Zhejiang POCTech Co. Ltd, No. 1633 Hongfeng Road, Building 11,
Huzhou City 313000, Zhejiang, China
Чжецзян ПОКТех Ко., Лтд, Китай, 313000 Чжецзян, Хужоу,
№ 1633 Хонгфенг роад, буд. 11



Уповноважений представник на території Європейського Союзу:
Prolinx GmbH; Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany
Пролінекс ГмбХ; Брехмстрію 56, 40239 Дюсельдорф, Німеччина

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Українська Торгово-Промислова
Корпорація «Здорова Нація»,
код ЄДРПОУ 38750616, Україна, 01133,
м. Київ, вулиця Госпітальна, буд. 18а, гурт
тел.: +380443039169
e-mail: info@healthy-nation.com.ua