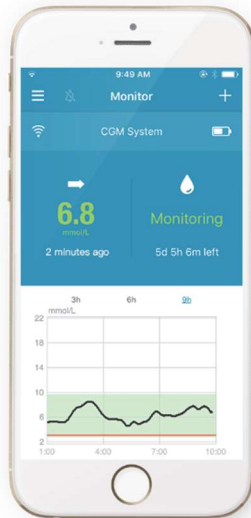




S7 EasySense CGM Rendszer

Használati útmutató



S7 EasySense

CGM Rendszer

Használati útmutató

©2018, Medtrum Technologies Inc. Minden jog fenntartva.



Medtrum Technologies Inc. 7F,
Building 8, No. 200, Niudun
Road

Sanghaj 201203, Kína

Tel: +86-21-50274781

Fax: +86-21-50274779

www.medtrum.com



Medtrum Ltd. Citibase
Watford

42-44 Clarendon Road

Watford, WD17 1JJ

Egyesült Királyság

Tel: +44 1923312391

CE 0197

A termék megfelel a 93/42/EGK
irányelv és a 2014/53/EU irányelv
előírásainak.

REF TY-025

Változat: 1.1

Megjelenés dátuma:

2018. március 6.

UG883019GB

348253

Tartalom

Tartalom	i
1 Bevezetés	1
1.1 Használat előtt	1
1.2 Javallatok	1
1.3 Ellenjavallatok	1
1.4 Felhasználói biztonság	2
1.4.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
1.5 Jótállási információk	6
2 Az S7 EasySense Rendszer alapjai	8
3 A Medtrum EasySense mobilalkalmazás használata	11
3.1 Az alkalmazás telepítése	11
3.2 Bejelentkezés/regisztráció	14
3.3 Főmenü	17
3.4 Transzmitter sorozatszám hozzáadása a fiókhoz	18
3.4.1 Sorozatszám hozzáadása	18
3.4.2 Sorozatszám megváltoztatása	22
3.4.3 Sorozatszám törlése	23
3.5 CGM	25
3.5.1 Érzékelő csatlakoztatása	25
3.5.2 Érzékelő eltávolítása	26
3.5.3 Elvesztett érzékelő megtalálása	26
3.6 Megfigyelési érzékelő állapota	26
3.7 Részletes vércukor-információk	31
3.8 Az érzékelő testreszabása	33
3.9 Statisztika	35
3.9.1 Napi érzékelőjelentés	35
3.9.2 Trendelemzés	37
3.9.3 Esemény-összefoglaló	38
3.10 Események	39
3.10.1 Eseményképernyő	iv
3.10.2 Eseményképernyő hozzáadása	40
3.10.3 Eseményképernyő szerkesztése	44

3.11 Emlékeztetők	45
3.11.1 Emlékeztető beállítási képernyő	45
3.11.2 Emlékeztető képernyő	45
3.12 Beállítások	46
3.12.1 CGM System beállítások	47
3.12.2 Általános beállítások	49
3.12.3 Fiókvédelem	50
3.12.4 Alapbeállítások	54
3.12.5 Eszköztár	54
4 Az érzékelő változtatása	57
4.1 A jelenlegi érzékelő eltávolítása és a transzmitter eltávolítása	57
4.2 Új érzékelő beillesztése	58
4.2.1 Beillesztési pont kiválasztása	58
4.2.2 Beillesztési pont előkészítése	59
4.2.3 A vércukorszint-érzékelő eltávolítása a csomagból	60
4.2.4 Az érzékelő tartóaljzatának védőlapjainak eltávolítása	60
4.2.5 Az érzékelő tartóaljzatának megtalálása	61
4.2.6 Biztonsági zár eltávolítása	61
4.2.7 Érzékelő beillesztése	62
4.2.8 Beillesztő eltávolítása	62
4.2.9 Az érzékelő tartóaljzatának ellenőrzése	63
4.2.10 Az érzékelő beillesztőjének biztonságos eltávolítása	64
4.3 Transzmitter csatlakoztatása	64
Az érzékelő tartóaljzatának leragasztása (opcionális)	65
5 Biztonsági rendszer és riasztások	67
Riasztások listája	67
6 Gyártói nyilatkozat	71
6.1 Elektromágneses kibocsátás	71
6.2 Elektromágneses érzéketlenség	71
7 I. számú melléklet: Jelképek és ikonok	73
Szimbólumok a termék címkéjén	73
8 II. számú melléklet: Műszaki információk	75
8.1 A transzmitter tulajdonságai	75
8.2 A vércukorszint-érzékelő tulajdonságai	75

8.3 A CGM System pontossága	76
9 Fogalomtár	77

1 Bevezetés

1.1 Használat előtt

Az S7 EasySense CGM System három részből áll: a transzmitterből, az érzékelőből, és az okoskészülékre telepített Medtrum EasySense mobilalkalmazásból. Nem minden eszköz vagy kiegészítő érhető el minden országban, amelyet a CGM rendszer támogat. Utánrendelés céljából keresse helyi képviselőjét.

1.2 Javallatok

Az S7 EasySense CGM System (2 éves vagy idősebb) cukorbeteg személyek általi felhasználásra készült, a sejtközzti folyadék vércukorszintjének folyamatos rögzítésére. Mialatt az érzékelő csatlakozik az okoskészülékéhez, Ön valós idejű értékeket, grafikonokat és riasztásokat kaphat. A CGM System eredményei értelmezésének alapja a vércukorszint alakulásának trendje, illetve több egymást követő mérés. A rendszert csak egy beteg használja.

1.3 Ellenjavallatok

Az S7 EasySense CGM System nem ajánlott olyan személyeknek, akik nem kívánnak vagy nem képesek

- a kezelőorvosukkal való kapcsolattartásra,
- a vércukorszint legalább napi két alkalommal történő mérésére,
- a riasztások felismerésére és kezelése (megfelelő látás és hallás szükséges).

1.4 Felhasználói biztonság

1.4.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Általános

A CGM System használata előtt olvassa el és sajátítsa el a jelen *Használati útmutatóban* foglaltakat. Az utasítások be nem tartása fájdalommal és sérüléssel járhat, illetve a rendszer teljesítményére is hatást gyakorolhat. Amennyiben valamit nem ért vagy kérdése van, forduljon kezelőorvosához, keresse vevőszolgálatunkat, illetve vegye fel a kapcsolatot a helyi Medtrum forgalmazójával.

A rendszer semmilyen módosítása sem engedélyezett.

NE HASZNÁLJA az S7 EasySense CGM Systemet, ha érzékeny a bőre vagy allergiás az akrilragasztókra.

NE HASZNÁLJON a jelen *Használati útmutatóban* szereplő kiegészítőktől eltérő kiegészítőket, amelyek maradandóan károsíthatják a rendszert és a jóállás érvénytelenségével járnak.

NE HASZNÁLJÁK kisgyermek felügyelete nélkül az érzékelőt vagy a transzmittert. A transzmitter és az érzékelő apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.

NE HASZNÁLJA az S7 EasySense CGM Systemet gyúlékony érzéstelenítők vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében.

Az S7 EasySense CGM System aktív gyógyászati eszközöket tartalmaz. Ha a rendszer bármely részét hulladékként dobja el, tartsa be a helyi hulladékkezelési előírásokat.

NE HAGYJA FIGYELMEN KÍVÜL a magas vagy alacsony vércukorszint tüneteit. Amennyiben úgy gondolja, hogy a vércukorszint-érzékelő által mért értékek nem felelnek meg a közérzetének, manuálisan mérje meg vércukorszintjét vércukormérő használatával. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, távolítsa el a régi érzékelőt, majd helyezzen be újat.

Az érzékelő különleges szükségleteket támaszthat az Ön egészségügyi állapotát és gyógyszeres kezelését illetően. Kérjük, egyeztessen az állapotáról és gyógyszereiről kezelőorvosával, mielőtt használná az érzékelőt.

Amennyiben úgy gondolja, hogy az érzékelője használat közben eltört, NE PRÓBÁLJA MEG egyesül eltávolítani. Az érzékelő eltávolításához kérje kezelőorvosa segítségét.

Működési hőmérsékleti tartomány

Az S7 EasySense CGM System működési hőmérsékleti tartománya 5°C (41°F) és 40°C (104°F) között van. NE TEGYE KI a rendszert a tartományon kívül eső hőmérsékletnek. NE TEGYE KI a rendszert közvetlen napsugárzásnak hosszú időn keresztül.

Tisztítás

NE HASZNÁLJON háztartási tisztítószeret, vegyszereket, oldószereket, fehérítőt, mosószivacsokat vagy éles eszközöket a transzmitter tisztításához. A transzmitter felületének tisztításához kevés sóborszesz használható. A transzmitter nem tehető mosogatóba, nem tisztítható nagyon meleg vízzel.

NE HASZNÁLJON hajszárítót, mikrohullámú sütőt vagy hagyományos sütőt a transzmitter tisztításához. Használjon puha törölközőt.

NE TISZTÍTSA a rendszer részeit, amikor használja azt.

Röntgen-, MRI- és CT-vizsgálatok

Az erős sugárzás és mágneses mezők hatást gyakorolhatnak az S7 EasySense CGM Systemre. Amennyiben Ön röntgenvizsgálatra, MRI-vizsgálatra, CT-vizsgálatra vagy sugárzásnak való egyéb kitettségre készül, távolítsa el az érzékelőt és a transzmittert, és hagyja őket a kezelés helyszínén kívül. A vizsgálat vagy eljárás végeztével cseréljen érzékelőt.

Az S7 EasySense CGM System ellenáll a szokványos elektromágneses és elektrosztatikus mezőknek, beleértve a repülőtéri biztonsági rendszereket és a mobiltelefonokat.

1.4.2 Fogyóeszközök

Vércukorszint-érzékelő — A transzmitter (TY-025) kizárólag a Medtrum vércukorszint-érzékelővel (JY-016) használható. Tizennégy naponta cserélje a vércukorszint-érzékelőjét.

Figyelmeztetés: Az Ön védelme érdekében átfogó tesztelésnek vetettük alá a transzmittert, hogy megbizonyosodhassunk arról, hogy a Medtrum által gyártott vagy forgalmazott vércukorszint-érzékelők használatával megfelelően működik. Javasoljuk a Medtrum vércukorszint-érzékelők használatát, mivel harmadik felek által kínált érzékelők használata esetén nem tudjuk garantálni a CGM rendszer megfelelő működését, így nem vagyunk felelősek a CGM rendszer bármely károsodásáért vagy meghibásodásáért, amennyiben annak oka az ilyen felhasználás.

1.4.3 Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció

Az S7 EasySense CGM System rádiófrekvenciás energiát generálhat, használhat és sugározhat, illetve káros interferenciát fejthet ki a rádióhullámokra.

Nem garantált, hogy az egyes berendezések esetén nem lép fel interferencia. Amennyiben az S7 EasySense CGM System káros interferenciát fejt ki a rádiós vagy televíziós vételre, javasoljuk, hogy a következő intézkedések végrehajtásának valamelyikével próbálja feloldani azt:

- mozgítsa el vagy helyezze másik helyre az S7 EasySense CGM Systemet,
- növelje az S7EasySense CGM System, illetve az interferenciát kibocsátó vagy elszennvedő készülék közötti távolságot.

Azok a szokványos háztartási elektronikus eszközök, amelyek az S7 EasySense CGM Systemével azonos frekvenciasávban sugároznak, gátolhatják a transzmitter és az okoseszköz közötti kommunikációt. Az interferencia következtében ugyanakkor nem továbbítódnak rossz adatok, illetve a készülék sem károsodik.

A transzmitter és az okoseszköz közötti rádiófrekvenciás kommunikáció 10 méteres (33 láb) távolságon belül működik.

1.4.4 Víz

Az érzékelő zuhanyzás, fürdés és úszás közben vízálló, amennyiben a transzmitter teljesen csatlakozik. 2,5 méter mélységig és 60 perc időtartamig vízálló réteget alkotnak. A forró víz ugyanakkor csökkentheti az érzékelő élettartamát. Ha víz éri a készüléket, öblítse ki tiszta vízzel és szárítsa meg egy törölközővel.

Figyelmeztetés: A transzmitter normál körülmények között nem képes információt továbbítani a vízben. Az érzékelő és a transzmitter NE KERÜLJÖN 2,5 méternél (8 lábnál) mélyebb vízbe, illetve ne kerüljön 60 percnél hosszabb időtartamra vízbe. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a transzmitter és az érzékelő megfelelően csatlakozik a helyéhez.

1.4.5 Tárolás

Az érzékelő 2°C (36°F) és 30°C (86°F) közötti hőmérsékleten, illetve 20% és 90% közötti relatív páratartalmú helyen tárolandó, az érzékelő élettartamának megőrzése érdekében. 30°C (86°F) feletti hőmérsékleten az érzékelőt hűtött tárolóban kell tárolni, amelynek hőmérséklete nem lehet kevesebb mint 2°C (36°F). Ezen a hőmérsékleti tartományon belül az érzékelő hűtőszekrényben is tárolható. Az érzékelő nem tárolható fagyasztószekrényben. A sűrűsödés elkerülése érdekében használat előtt várja meg, míg az érzékelő szobahőmérsékletűre melegszik. A nem megfelelő tárolás következtében az érzékelő pontatlanul mérheti a vércukor szintjét, így Ön nem kaphat információt a vér alacsony vagy magas vércukorszintjéről.

A transzmitter -10°C (14°F) és 55°C (131°F) közötti hőmérsékleten, illetve 20% és 90% közötti relatív páratartalmú helyen tárolandó.

1.5 Jótállási információk

A Medtrum Technologies Inc. (a továbbiakban „Medtrum”) jótállást vállal a transzmitter esetleges anyaghibái és gyártási hibái vonatkozásában, a transzmitternek az eredeti végfelhasználó számára történő kiszállítása dátumát követő 3 hónapos időtartamra (a továbbiakban „Jótállási időtartam”). A Jótállási időtartam során a Medtrum saját belátása szerint javítja vagy cseréli a hibás transzmittereket (új vagy újraterjesztett transzmitterekre, a Medtrum saját belátása szerint), a jelen *Használati útmutatóban* szereplő feltételek és kivételes esetek alkalmazása mellett. A jótállás kizárólag új készülékekre érvényes, a transzmitter javítása vagy cseréje esetén pedig a Jótállási időtartam nem kerül meghosszabbításra.

A jótállás kizárólag akkor érvényes, ha a transzmittert a Medtrum utasításainak megfelelően használták, és az alábbi esetek egyike sem áll fent:

- a károsodás a transzmitter olyan változtatásának vagy módosításának következménye, amelyet a felhasználó vagy harmadik személy a gyártási napot követően hajtott végre,
- a károsodás a transzmitter bármely része olyan szervizelésének vagy javításának következménye, amelyet a Medtrumtól különböző személy hajtott végre,
- nem a Medtrum által gyártott vércukorszint-mérő használata a transzmitterhez,
- a transzmitter olyan hardveres vagy szoftveres kiegészítővel, támogató termékekkel, perifériás felszerelésekkel való használata, amelyeket nem a Medtrum biztosított vagy hagyott jóvá,
- a transzmitter egyszerre négynél több érzékelővel való használata,
- a károsodás vis maior vagy a Medtrumnak fel nem róható egyéb esemény következménye,
- a károsodás gondatlan vagy nem megfelelő használat következménye, beleértve, de nem kizárólagosan a nem megfelelő tárolást, illetve a fizikai károsítást, például a leejtésével vagy egyéb módon.

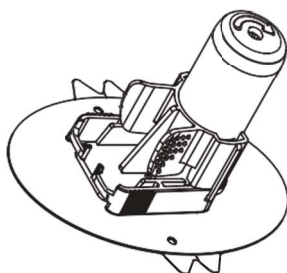
A jótálláshoz való jog személyesen a végfelhasználót illeti meg. Amennyiben a jelen jótállás tárgyát képező transzmittert az eredeti végfelhasználótól eltérő felhasználó számára értékesítik vagy egyéb módon ruházzák át, a jelen jótállás azonnali hatállyal érvényét veszti. A jelen jótállás kizárólag a transzmitterre vonatkozik, egyéb termékekre vagy kiegészítőkre nem.

A jelen jótállás keretén belül biztosított jogorvoslatok a jótállási követelések esetén alkalmazandó kizárólagos jogorvoslatok. Sem a Medtrum, sem annak beszállítói vagy forgalmazói nem felelősek a termék meghibásodásából következő vagy eredő bármely természetű vagy jellegű véletlenszerű, következményes vagy különleges sérülésért. Bármely további kifejezett vagy hallgatólagos jótállásnak helye nincs, beleértve a törvényi jótállást és az adott felhasználásra való alkalmasságra vonatkozó jótállást.

2 Az S7 EasySense Rendszer alapjai

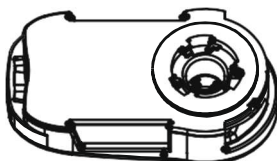
Az S7 EasySense CGM System három részből áll: a vezeték nélküli transzmitterből, a vércukorszint-érzékelőből, és az okoskészülékre telepített Medtrum EasySense mobilalkalmazásból. Az érzékelő érzékeli a sejtközi folyadék vércukorszintjét, és minden második percben vércukorszintet mér. Bizonyos ideig tartó használat után feltöltheti az érzékelő adatait okoskészülékére, de továbbra is csatlakoztathatja az érzékelőt okoskészülékéhez, hogy valós idejű értékeket, grafikonokat és riasztásokat kaphasson.

A vércukorszint-érzékelő (YJ-016) egy rugalmas érzékelőt tartalmaz, amely közvetlenül a bőr alá illeszthető. A beillesztett érzékelők a helyükön maradnak és 14 napon keresztül mérik a vércukorszint-értékeket. Az érzékelő a CGM System alkalmazott részét képezi.



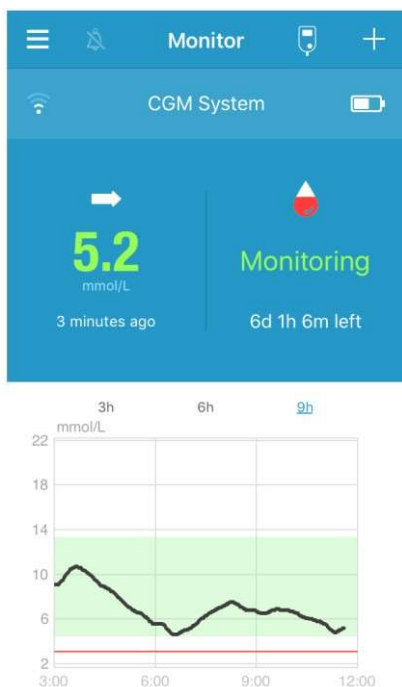
Vércukorszint-érzékelő
(YJ-016)

A vezeték nélküli transzmitter (TY-025) egy apró elektronikus eszköz, amely az érzékelőhöz csatlakozik, és minden második percben elküldi az érzékelő által mért vércukorértékeket okoskészülékére. A transzmitter beépített akkumulátort tartalmaz, amelynek élettartama 3 hónap.



Transzmitter (TY-025)

A Medtrum EasySense mobilalkalmazás fogadó eszközként tölthető le okoskészülékére. Megjeleníti az érzékelőtől származó összes információt, statisztikát és riasztást. Lehetővé teszi továbbá az érzékelő testreszabását, a beállítások módosítását és az események rögzítését.



Medtrum EasySense mobilalkalmazás

3 A Medtrum EasySense mobilalkalmazás használata

3.1 Az alkalmazás telepítése

IOS

Amennyiben IOS operációs rendszerrel rendelkező okoskészüléket használ, a Medtrum EasySense mobilalkalmazás az Apple App Store-ból tölthető le.

Android

Amennyiben Android operációs rendszerrel rendelkező okoskészüléket használ, a Medtrum EasySense mobilalkalmazás a Google Playből tölthető le.

Az okoskészüléknek, illetve az okoskészülék töltőjének meg kell felelnie az IEC60950-1 szabványnak.

Amennyiben az okoskészülékét szoftveresen módosították (jailbreak), ne telepítse az alkalmazást. Az alkalmazás telepítésével kapcsolatos további információkért olvassa el az okoskészülék használati utasítását.

A Medtrum EasySense mobilalkalmazás nem írhatja felül okoskészüléke beállításait.

Amennyiben az alkalmazást IOS-készülékre telepíti, a riasztások és az alkalmazás egyéb funkcióinak engedélyezéséhez a következőkre van szükség:

1. Ellenőrizze, hogy az okoskészülék rendelkezik Bluetooth funkcióval, és az be is van kapcsolva.

2. Ellenőrizze, hogy a „Néma” és a „Ne zavarjanak” üzemmódok nincsenek bekapcsolva.
3. Ellenőrizze, hogy az okoskészülék hangereje megfelelőre van állítva ahhoz, hogy meghallja a riasztásokat és az emlékeztetőket.
4. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás be van kapcsolva.
5. Ellenőrizze, hogy az alkalmazás számára engedélyezve legyen a Wifi és a mobil adatforgalom használata.
6. Ellenőrizze, hogy az okoskészülék csatlakozzon az internethez.
7. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás hozzáférhessen a kamerához, hogy az alkalmazás használatával beolvashassa a transzmitter sorozatszámát.
8. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás hozzáférhessen a fényképekhez, hogy az alkalmazás használatával profilképet választhasson ki az alkalmazáson belül.
9. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás meg van nyitva és a háttérben fut.
10. Az okoskészülék újraindítását követően indítsa újra a Medtrum EasySense mobilalkalmazást is.

Amennyiben az alkalmazást androidos készülékre telepíti, a riasztások és az alkalmazás egyéb funkcióinak engedélyezéséhez a következőkre van szükség:

1. Ellenőrizze, hogy az okoskészülék rendelkezik Bluetooth funkcióval, és az be is van kapcsolva.
2. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás hozzáférhessen a készülék helyzetéhez és használhassa a Bluetooth-funkciót.

3. Ellenőrizze, hogy a „Néma” és a „Ne zavarjanak” üzemmódok nincsenek bekapcsolva.
4. Ellenőrizze, hogy az okoskészülék hangereje megfelelőre van állítva ahhoz, hogy meghallja a riasztásokat és az emlékeztetőket.
5. Ellenőrizze, hogy engedélyezte az értesítések küldését a Medtrum EasySense mobilalkalmazás számára, mialatt más alkalmazásokat használ.
6. Ellenőrizze, hogy az alkalmazás számára engedélyezve legyen a Wifi és a mobil adatforgalom használata.
7. Ellenőrizze, hogy az okoskészülék csatlakozzon az internethez.
8. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás kép- és videofelvételeket készíthessen, hogy az alkalmazás használatával beolvashassa a transzmitter sorozatszámát.
9. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás hozzáférhessen a fényképekhez, a médiafájlokhoz és a készülékén tárolt egyéb fájlokhoz, hogy az alkalmazás használatával profilképet választhasson ki az alkalmazáson belül.
10. Ellenőrizze, hogy a Medtrum EasySense mobilalkalmazás meg van nyitva és a háttérben fut.
11. Az okoskészülék újraindítását követően indítsa újra a Medtrum EasySense mobilalkalmazást is.

Az okoskészülék beállításához olvassa el a készülék használati útmutatóját.

Megjegyzés: Ne változtassa meg a dátumot az okoskészüléken, mert emiatt a megfigyelési képernyőn rossz dátum jelenhet meg, az alkalmazás pedig leállíthatja az érzékelő állapotának megjelenítését.

3.2 Bejelentkezés/regisztráció

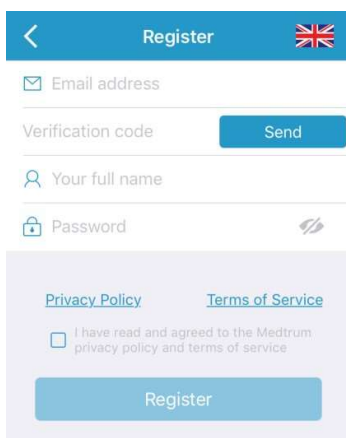
Ellenőrizze, hogy az okoskészülék csatlakozzon az internethez. Nyissa meg a Medtrum EasySense mobilalkalmazást és lépjen be a **Bejelentkezés** képernyőre.

Amennyiben már rendelkezik Medtrum-fiókkal, nyomja meg a jobb felső sarokban található nemzeti zászlót, és válassza ki a regisztrációkor választott országot, majd jelentkezzen be felhasználónevével és jelszavával.



The login screen features a blue header bar with the text "Log in" and a United Kingdom flag icon on the right. Below the header, there are two input fields: "Email" with a person icon and "Password" with a lock icon and a toggle eye icon. A blue "Log in" button is positioned below the password field. At the bottom, there are two links: "Register" and "Forgot password?".

Amennyiben még nem rendelkezik Medtrum-fiókkal, nyomja meg a bal felső sarokban található Regisztráció gombot, hogy beléphessen a regisztrációs képernyőre.



The registration screen has a blue header bar with a back arrow, the text "Register", and a United Kingdom flag icon. The form includes an "Email address" field with an envelope icon, a "Verification code" field with a "Send" button, a "Your full name" field with a person icon, and a "Password" field with a lock icon and a toggle eye icon. Below these fields, there are links for "Privacy Policy" and "Terms of Service". A checkbox is present with the text "I have read and agreed to the Medtrum privacy policy and terms of service". A blue "Register" button is at the bottom.

Nyomja meg a jobb felső sarokban található zászlóikont. Ezt követően újabb képernyőn választhatja ki a megfelelő országot/régiót. Az előző képernyőre való visszatéréshez válassza a vissza nyilat.

The screenshot shows a mobile application interface for selecting a country or region. At the top, there is a blue header bar with a back arrow on the left and the text "Select Country / Region". Below the header is a search bar with the text "Country/Region" and "United Kingdom" entered. Under the search bar is a list of countries: Italy, Netherlands, Portugal, Spain, Sweden, and United Kingdom. The "Spain" option is highlighted. At the bottom of the screen are two buttons: "Cancel" and "Done".

Fióknévként adja meg e-mail címét.

Nyomja meg a KÜLDÉS gombot, ezt követően pedig a Medtrum csapata egy 6 számjegyből álló hitelesítő kódot fog küldeni Önnek. Kérjük, ellenőrizze a levélszemetet, mivel lehetséges, hogy az e-mail oda érkezik.

Adja meg a 6 számjegyű hitelesítő kódot. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kód megadására 10 perces időkerettel rendelkezik, ezt követően pedig új hitelesítő kódot kell kérnie, és a legutóbb elküldött kódot kell megadnia.

Adja meg teljes nevét, hogy kezelőorvosa könnyen beazonosíthassa Önt.

Hozzon létre egy jelszót, amelyet jegyezzen meg. Kérjük, nyomja meg a jobb oldalon található ikont, hogy láthassa a megadott jelszót.

✓ A jelszónak a következő négy csoportba tartozó karaktereket kell tartalmaznia:

- Az angol ábécé nagybetűi (A-tól Z-ig)
- Az angol ábécé kisbetűi (a-tól z-ig)
- A tízes számrendszer számai (0-tól 9-ig)
- Az ábécéhez nem tartozó karakterek, beleértve:

~!@#\$%^&*()_+=`{|[]\:"' ;' <>.,

✓ A jelszó karakterszámának 6 és 20 között kell lennie.

✓ A jelszónak különböznie kell a felhasználónévtől (e-mail címtől).

✓ A jelszó nem tartalmazhat 3 egymást követő számot (pl. 123, 321).

✓ A jelszó nem tartalmazhat 3 egymást követő betűt (pl. abc, cba).

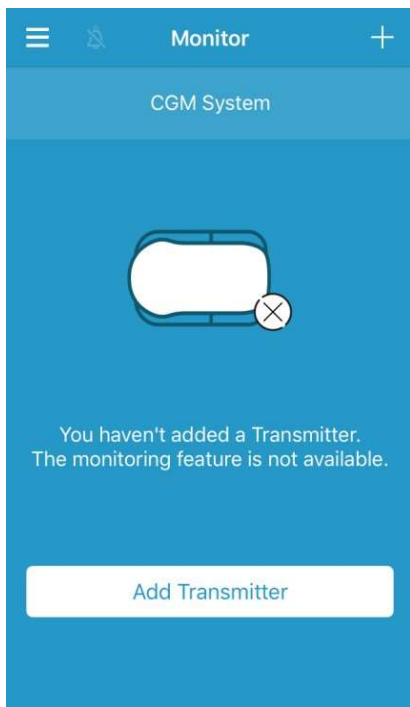
✓ A jelszó nem tartalmazhat szóközöket.

Miután elolvasta és elfogadta az adatvédelmi irányelveket és a szolgáltatási feltételeket, pipálja ki az apró négyzetet, majd nyomja meg a „Regisztráció” gombot Medtrum-fiókjának regisztrálásához.

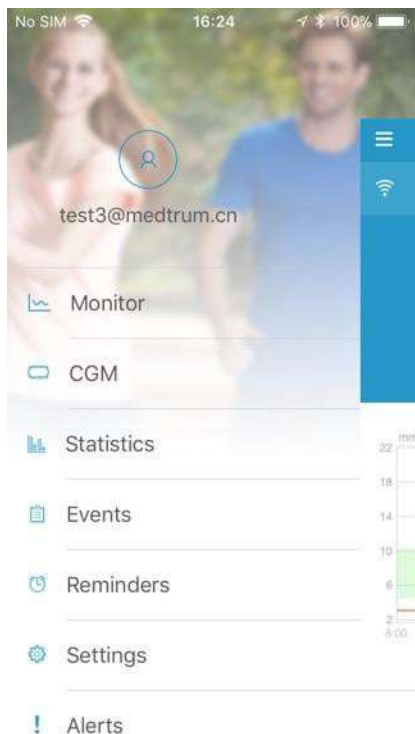
Ezt követően térjen vissza a bejelentkezési képernyőre, majd adja meg e-mail címét és jelszavát.

3.3 Főmenü

A bejelentkezést követően megjelenik a **Megfigyelés (Monitor)** képernyő.



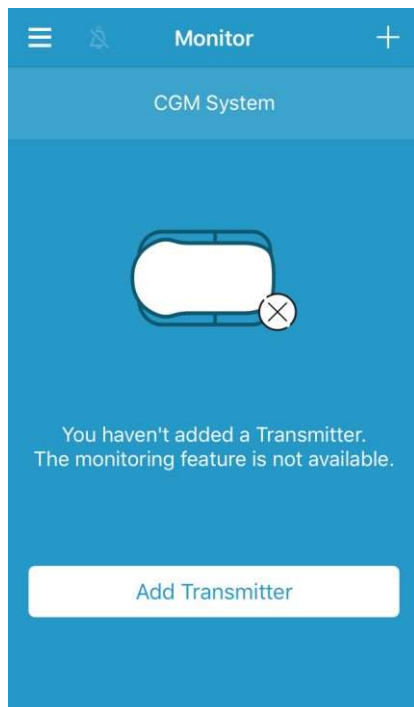
A **Főmenü (Main Menu)** megnyitásához nyomja meg a bal felső sarkot, itt hozzáférhet a Medtrum EasySense mobilalkalmazás valamennyi funkciójához: **Megfigyelés (Monitor)**, **CGM (CGM)**, **Statisztika (Statistics)**, **Események (Events)**, **Emlékeztetők (Reminders)**, **Beállítások (Settings)** és **Riasztások (Alerts)**.



3.4 Transzmitter sorozatszám hozzáadása a fiókhoz

3.4.1 Sorozatszám hozzáadása

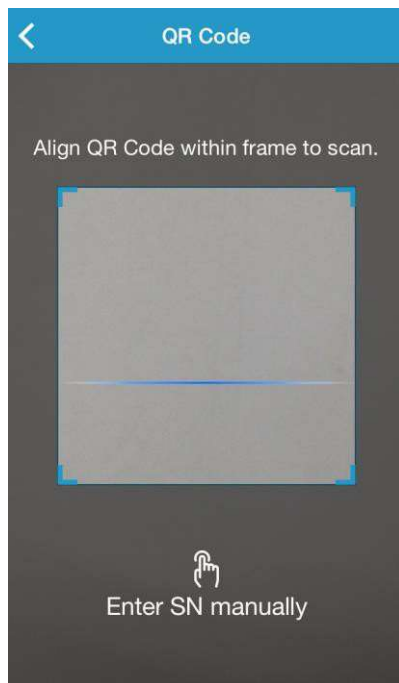
Amennyiben még nem adta hozzá a transzmitter sorozatszámát az alkalmazáshoz, a Megfigyelés (Monitor) képernyő „Transzmitter hozzáadása (Add Transmitter)” gombjával megteheti.



A CGM képernyő „Transzmitter hozzáadása (Add Transmitter)” gombjával is hozzáadhat transzmittert.

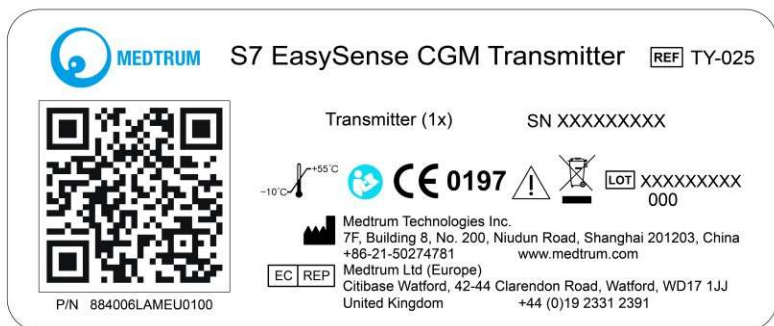


Ezt követően megjelenik a következő képernyő.



A kamera használatával beolvashatja a transzmitter hátoldalán vagy a transzmitter dobozán található QR-kódot.





A transzmitter sorozatszáma megjelenik a képernyőn. Ellenőrizze, hogy megfeleljen a transzmitteren vagy a dobozán található sorozatszámnak.

A jóváhagyást követően automatikusan megtörténik a transzmitter és az alkalmazás párosítása.

Ha nem tudja használni az alkalmazás olvasóeszközét, nyomja meg a **„Sorozatszám kézi megadása (Enter SN manually)”** gombot, majd a következő képernyőn adja meg kézzel a sorozatszámot.

3.4.2 Sorozatszám megváltoztatása

Minden alkalommal, amikor új transzmittert kezd használni, meg kell változtatnia a transzmitter sorozatszámát az alkalmazásban.

A **CGM (CGM)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings)** menü **CGM (CGM)** gombját.

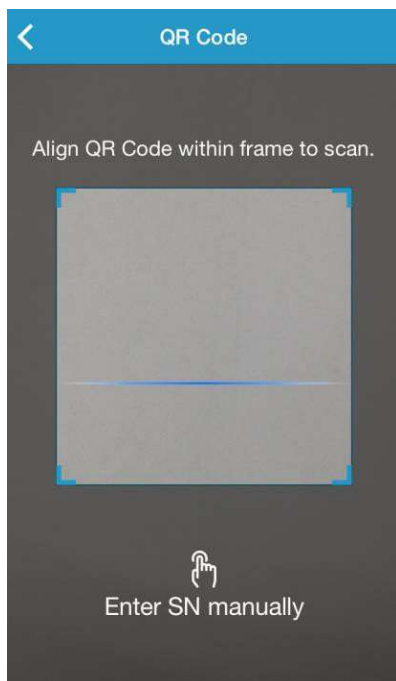
Nyomja meg a „Meglévő transzmitter sorozatszám (Existing transmitter SN)” gombot, majd a következő képernyő jelenik meg.



A transzmitter sorozatszáma a „Sorozatszám megváltoztatása (Change SN)” gomb használatával változtatható meg.

Ezt követően megjelenik a következő képernyő. A kamera használatával beolvashatja a transzmitter hátoldalán vagy a transzmitter dobozán található QR-kódot.

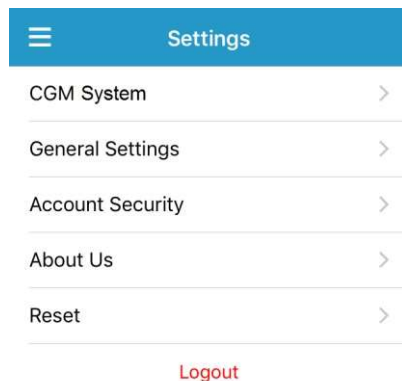
A „Sorozatszám kézi megadása (Enter SN manually)” gomb használatával kézzel is



megadhatja a sorozatszámot.

3.4.3 Sorozatszám törlése

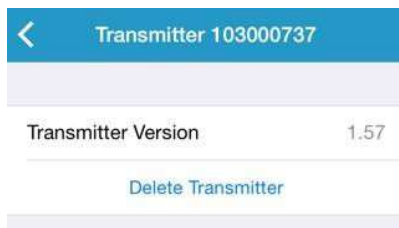
A **Beállítások (Settings)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Főmenü (Main Menu) Beállítások (Settings)** gombját.



A CGM System beállítási képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **CGM System (CGM System)** gombot.



Nyomja meg a „Meglévő transzmitter sorozatszám (Existing transmitter SN)” gombot, majd a következő képernyő jelenik meg.



Nyomja meg a „**Transzmitter törlése (Delete Transmitter)**” gombot, majd erősítse meg a törlést.

3.5 CGM

3.5.1 Érzékelő csatlakoztatása

Amennyiben még nem csatlakoztatott érzékelőt, a **Megfigyelés (Monitor)** képernyőn nyomja meg az „Érzékelő csatlakoztatása (Connect Sensor)” gombját.



3.5.2 Érzékelő eltávolítása

Az érzékelő a CGM (CGM) menü „Érzékelő eltávolítása (Disconnect Sensor)” gombjával távolítható el.



Figyelmeztetés: Az érzékelő eltávolítását követően nem kaphat vércukorszint-adatokat vagy riasztásokat.

3.5.3 Elveszett érzékelő megtalálása

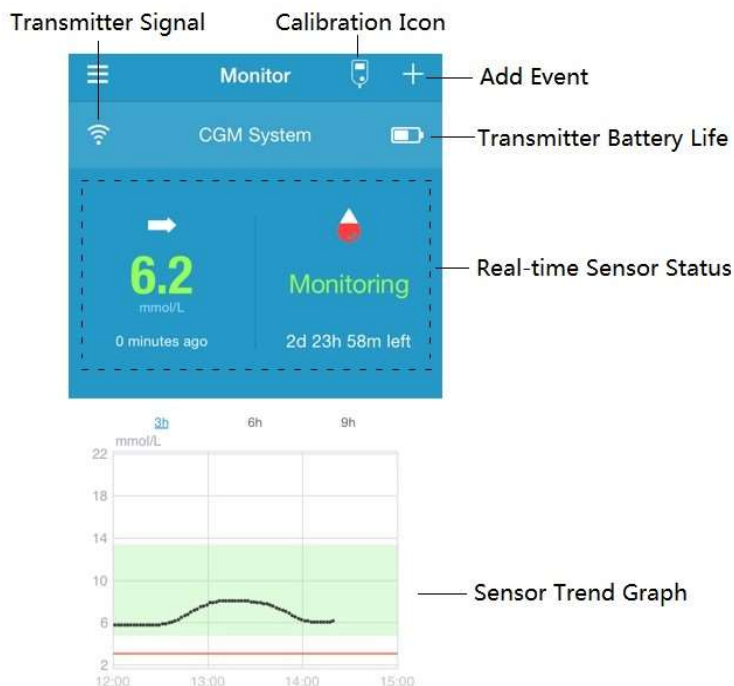
Az érzékelő elvesztése esetén nyomja meg a CGM menü „Elveszett érzékelő megtalálása (Find Lost Sensor)” gombját az érzékelő újracsatlakoztatásához.



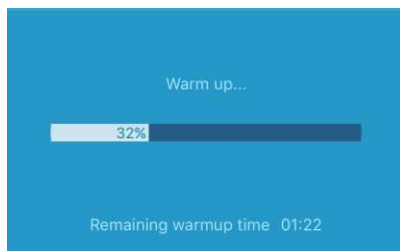
3.6 Megfigyelési érzékelő állapota

Ha az érzékelő és a transzmitter csatlakozik az alkalmazáshoz, az alkalmazással valós időben figyelheti meg vércukorszintjét.

A **Megfigyelés (Monitor)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Főmenü (Main Menu) Megfigyelés (Monitor)** gombját.



1. A **Transzmitter jel (Transmitter Signal)** ikon a transzmitter és az okoseszköz közötti Bluetooth-jel erősségét mutatja.
2. Az **Esemény hozzáadása (Add Event)** ikon használatával közvetlenül adhat hozzá eseményeket. További kapcsolódó információkért lásd az *Események* részt.
3. A **Transzmitter akkumulátor élettartam (Transmitter Battery Life)** a transzmitter akkumulátorának hátralévő élettartamát mutatja.
4. A **Valós idejű érzékelő állapot (Real-time Sensor Status)** az érzékelő jelenlegi állapotát mutatja.
 - **Az érzékelő felmelegedése**



Miután új érzékelőhöz csatlakoztatja a transzmittert, az érzékelőnek 2 órára van szüksége a felmelegedéshez.

- **Az előzetes testreszabást követően**



Miután az érzékelő bemelegedett, végrehajthatja az érzékelő testreszabását, és valós időben figyelheti meg az érzékelt állapotot.

i. Trendnyíl

A trendnyíl megmutatja a vércukorszint-érték mozgásának sebességét és irányát.



Állandó



Lassan emelkedő



Emelkedő



Gyorsan emelkedő



Lassan csökkenő



Csökkenő



Gyorsan csökkenő

Nincs nyíl

Nincs információ változásról

ii. Érzékelő utolsó olvasása & Olvasás ideje

A trendnyíl alatt megtalálja az érzékelő által mért és az alkalmazás által megkapott legutóbbi adatokat, illetve a mérés idejét.

iii. Testreszabás ikon

Ahogy közeleg a következő testreszabás ideje, a testreszabási ikon egyre teljesebbé válik.



A következő testreszabás 24 órán belül esedékes.



Testreszabásra van szükség.

iv. Érzékelő állapota

Az érzékelő aktuális állapota a testreszabás ikon alatt jelenik meg.

Nincs testreszabás (Not Calibrated): Az érzékelő testreszabása nem történt meg a felmelegedést követően.

Megfigyelés (Monitoring): Az érzékelő és a transzmitter is megfelelően működik, a transzmitter pedig továbbítja az érzékelt vércukorszint-adatokat az alkalmazásnak.

Testreszabás szükséges (Calibration Needed): A legutóbbi testreszabás lejárt és újbóli testreszabásra van szükség.

Testreszabás hiba (Calibration Error): A legutóbbi testreszabás sikertelen volt.

Elveszett érzékelő (Lost Sensor): Az alkalmazás elvesztette az érzékelő jelét.

Érzékelő lejárt (Sensor Expired): Az érzékelő működési élettartamának végéhez ért.

Nincs olvasás (No Readings): Az érzékelő nem működik megfelelően.

Érzékelőhiba (Sensor Failure): A jelenleg használt érzékelő meghibásodása.

Transzmitter hiba (Transmitter Error): A transzmitter nem működik megfelelően.

A transzmitter akkumulátora lemerült (Transmitter Battery Depleted): A transzmitter akkumulátora lemerült.

Érzékelő csatlakoztatása (Connecting Sensor): A transzmitter nem csatlakozik megfelelően aktív érzékelőhöz.

v. Az érzékelő hátralévő élettartama

Az érzékelő élettartama normál körülmények között összesen 14 napig tart.

5. Az **Érzékelő trendgrafikon (Sensor Trend Graph)** az elmúlt 3 óra, 6 óra vagy 9 óra vércukorszintjének alakulását mutatja. Nyomja meg az időtartamot a grafikonon megjelenített tartomány megváltoztatásához.



3.7 Részletes vércukor-információk

Nyomja meg az **Érzékelő trendgrafikon (Sensor Trend Graph)** gombot a részletes vércukor-információk megjelenítéséhez.

Bármely olyan nap vércukorszint-adatait megnézheti, amikor a fiókjához érzékelő csatlakozott, ha megnyomja a  gombot, illetve kiválaszt egy napot és megnyomja a vissza / tovább gombokat. < / >



A kurzor előhívásához nyomja le és tartsa lenyomva a grafikont. Mozgassa a kurzort a vízszintes tengely mentén, hogy a különböző időpontokban láthassa a vércukorszint-értéket és az érzékelő állapotát. A kurzor 5 másodperc tétlenséget követően eltűnik.



A képernyő széthúzásával ráközelíthet a grafikonra.

Az Alap statisztika (Basic Statistics) a vércukorszint minimális, maximális és középértékét, illetve a hipoglikémiás epizódok (3,1 mmol/L / 56 mg/dL alatt) számát mutatja

Basic Statistics	
Min	Max
6.1	22.2
Mean	# of Hypo
13.2±3.4	0

A Megoszlási statisztika (Distribution Statistics) a vércukorszint-célérték százalékos arányát (a felhasználó által megadott céltartomány), a magas vércukorszint százalékos arányát (a céltartományt meghaladó érték), az alacsony vércukorszint százalékos arányát (a céltartomány alatti érték), illetve a hipoglikémia (3,1 mmol/L / 56 mg/dL alatt) százalékos arányát mutatja.

Distribution Statistics	
Target (3.7-12.6)	High (>12.6)
42.5%	57.5%
Low (3.1-3.7)	Hypo (<3.1)
0%	0%

3.8 Az érzékelő testreszabása

Az érzékelő felmelegedését követően nyomja meg a testreszabás ikont a **Megfigyelés (Monitor)** képernyőn a **Testreszabás (Calibration)** képernyőbe való belépéshez.

Calibration

Fingerstick Lab Calibration

BG 8.2

Calibration

Fingerstick Lab Calibration

BG 8.2

Sampling Time 1/11/17, 10:42 AM

Calibrate

Cancel Done

7.6

7.7

7.8

7.9 mmol/L

8.0

8.1

8.2

Cancel Done

7.9

8.0

8.1

8.2 mmol/L

8.3

8.4

8.5

Válassza az **Ujjszűrő (Fingerstick)** gombot, adja meg az ujjbegyből mért vércukorszintet, majd a **Laboratóriumi testreszabás (Lab Calibration)** gomb kiválasztását követően adja meg a vénából mért vércukorszintet. A vénából az aktuális idő előtt meghatározott idővel (8 perc - 2 óra) kell mintát venni.

Az előzetes testreszabást követően az érzékelő adatai valós időben jelennek meg. Az adatok pontosságának biztosítása érdekében az érzékelő testreszabását legalább 24 óránként végre kell hajtani. Az alkalmazás jelzi Önnek, ha testreszabás szükséges.

Megjegyzés: A testreszabási ikon a következő körülmények között tűnik el:

- Az okoskészülék Bluetooth-funkciója ki van kapcsolva
- Az érzékelő túlmelegedett
- Nincs olvasás

- Az érzékelő testreszabási hibaüzenet után 15 perccel
- Az érzékelő nem ad jelet

3.9 Statisztika

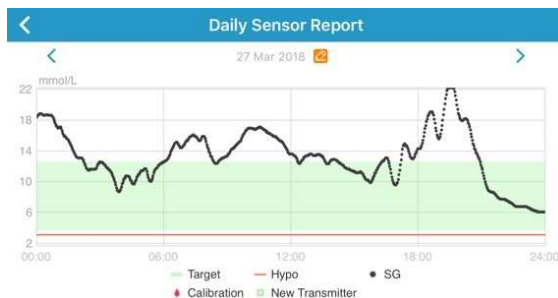
A **Napi érzékelőjelentés (Daily Sensor Report)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Főmenü (Main Menu) Statisztika (Statistics)** gombját. Húzza balra a **Trendelemzés (Trend Analysis)** és az **Esemény-összefoglaló (Event Summary)** képernyőbe való belépéshez. Az előző képernyőhöz való visszatéréshez húzza jobbra. A teljes képernyős grafikon mód használatához nyomja meg kétszer a grafikont vagy tartsa vízszintesen okoskészülékét.

3.9.1 Napi érzékelőjelentés

Bármely olyan nap vércukorszint-adatait megnézheti, amikor a fiókjához érzékelő csatlakozott, ha megnyomja a  gombot, illetve kiválaszt egy napot és megnyomja a vissza / tovább gombokat. < / >



Teljes képernyős megjelenítéshez nyomja meg kétszer a grafikont.



Az **Alap statisztika (Basic Statistics)** a vércukorszint minimális, maximális és középértékét, illetve a hipoglikémiás epizódok (3,1 mmol/L / 56 mg/dL alatt) számát mutatja

Basic Statistics	
Min	Max
6.1	22.2
Mean	# of Hypo
13.2±3.4	0

A **Megoszlási statisztika (Distribution Statistics)** a vércukorszint-célérték (a felhasználó által megadott céltartomány) százalékos arányát, a magas vércukorszint százalékos arányát (a céltartományt meghaladó érték), az alacsony vércukorszint százalékos arányát (a céltartomány alatti érték), illetve a hipoglikémia (3,1 mmol/L / 56 mg/dL alatt) százalékos arányát mutatja.

Distribution Statistics	
Target (3.7-12.6)	High (>12.6)
42.5%	57.5%
Low (3.1-3.7)	Hypo (<3.1)
0%	0%

3.9.2 Trendelemzés

Ez a képernyő a mért értékek megoszlását mutatja megadott számú napon belül (7, 30 vagy 90), egy bizonyos dátumot megelőzően, amely a  gomb megnyomásával, illetve a nap kiválasztásával és a vissza/tovább gombok < / > megnyomásával is megváltoztatható.

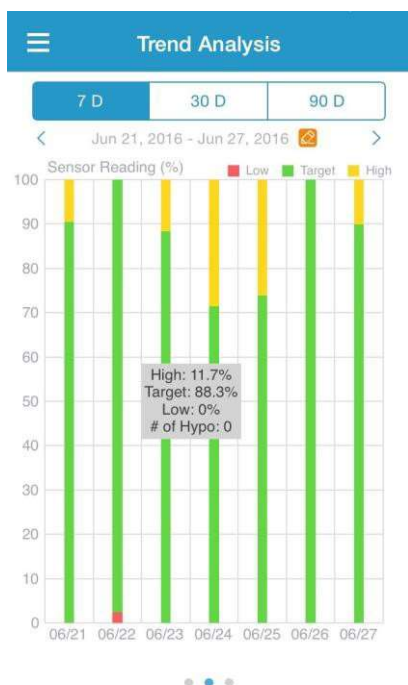
Magas: a magas határérték feletti

Cél: a magas és az alacsony határértékek közötti Alacsony:

az alacsony határérték alatt

A magas és alacsony határértékek a beállítások menüben adhatóak meg. Több információért lásd a *CGM System beállításokat*.

Nyomja meg az oszlopok egyikét a magas vércukorszint, a célértéknek megfelelő vércukorszint és az alacsony vércukorszint százalékos arányának megjelenítéséhez, a hipoglikémiás epizódokat pedig szürke szövegdoboz jelzi.



3.9.3 Esemény-összefoglaló

Ez a képernyő az esemény-összefoglalókat mutatja megadott számú napon belül (7, 30 vagy 90), egy bizonyos dátumot megelőzően, amely a  gomb megnyomásával, illetve a nap kiválasztásával és a vissza/tovább gombok  /  megnyomásával megváltoztatható. Az esemény-összefoglaló táblázat tartalmazza a vércukorszint-mérések számát és az átlagos vércukorszintet, az étkezések idejét és a szénhidrát grammban kifejezett mennyiségét, a beadott inzulin teljes mennyiségét, illetve az edzés gyakoriságát és időtartamát.

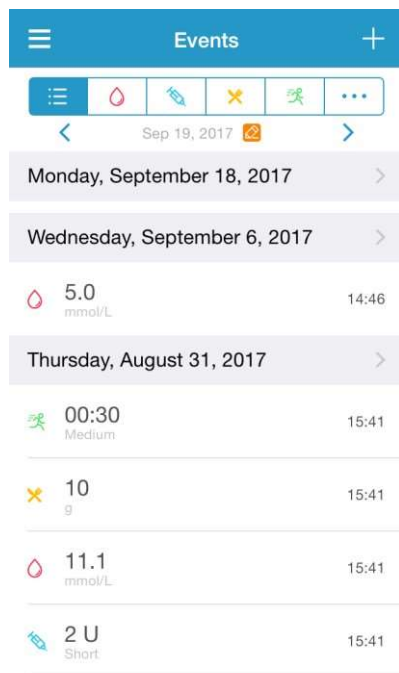
Event Summary				
7 D 30 D 90 D				
< Jun 11, 2016 - Jun 18, 2016 >				
Date	BG Test #/Mean (mmol/L)	Carbs #/Total (g)	Insulin Injection (U)	Exercise #/Duration
06/12	0/0	1/0	0	0/0min
06/13	1/6.5	0/0	10	0/0min
06/14	2/8.4	0/0	0	0/0min
06/15	2/7	0/0	0	0/0min
06/16	6/8.3	0/0	0	0/0min
06/17	1/6	0/0	0	0/0min
06/18	--/--	--/--	--	--/--
Overall	12/7.8	1/0	10	0/0min



3.10 Események

3.10.1 Eseményképernyő

A **Események (Events)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings)** menü **Események (Events)** gombját. Ez a képernyő az összes eseményt mutatja egy bizonyos dátumot megelőzően, amely a  gomb megnyomásával, illetve a nap kiválasztásával és a vissza/tovább gombok  /  megnyomásával megváltoztatható. Nyomja meg az eseményt a részletek megtekintéséhez vagy a szerkesztéséhez.



3.10.2 Eseményképernyő hozzáadása

Nyomja meg az **Esemény hozzáadása (Add Event)** képernyőbe való belépéshez. Válassza ki a kategóriát.

1. Vércukorszint hozzáadása

Az alapértelmezett idő és dátum a jelenlegi idő és dátum. Amennyiben meg kell változtatni, nyomja meg a dátum és időt. Nyomja meg az **Ujjszúró (Fingerstick)** vagy a **Laboratóriumi testesztelés (Lab Calibration)** gombot a tesztelési mód kiválasztásához. Adja meg a vércukorszintet. Nyomja meg a **Note (jegyzet)** gombot, ha jegyzetet kell hozzáadnia. A változások mentéséhez és az **Esemény hozzáadása (Add Event)** képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész (Done)** gombot.

< Add Event Done

Tuesday, September 19, 2017 at 13:25

Method Fingerstick

BG mmol/L

Note >

2. Inzulininjekció hozzáadása

Az alapértelmezett idő és dátum a jelenlegi idő és dátum. Amennyiben meg kell változtatni, nyomja meg a dátum és időt. Adja meg az inzulininjekciós feljegyzés nevét (opcionális). Válassza ki az inzulin fajtáját a **Nem meghatározott (Not Set)**, **Gyorsan ható (Rapid-acting)**, **Rövid távon ható (Short-acting)**, **Azonnal ható (Intermediate-acting)**, **Hosszú távon ható (Long-acting)** és **Előre kevert (Pre-mixed)** kategóriák közül. Adja meg az inzulinadagot. Nyomja meg a **Note (jegyzet)** gombot, ha jegyzetet kell hozzáadnia. A változások mentéséhez és az **Esemény hozzáadása (Add Event)** képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész (Done)** gombot.

< Add Event Done

Tuesday, September 19, 2017 at 13:25

Name Enter name.

Type Not Set

Dose U

Note

Cancel Done

Not Set

Rapid-acting

Short-acting

Intermediate-acting

Long-acting

3. Szénhidrát hozzáadása

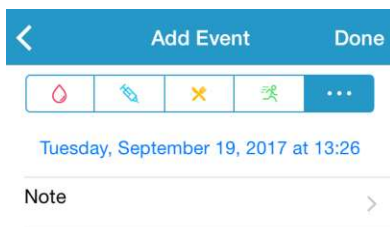
Az alapértelmezett idő és dátum a jelenlegi idő és dátum. Amennyiben meg kell változtatni, nyomja meg a dátum és időt. Adja meg az szénhidrát-feljegyzés nevét (opcionális). Adja meg a szénhidrát grammban kifejezett mennyiségét. Nyomja meg a **Note (jegyzet)** gombot, ha jegyzetet kell hozzáadnia. A változások mentéséhez és az **Esemény hozzáadása (Add Event)** képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész (Done)** gombot.

4. Edzés hozzáadása

Az alapértelmezett idő és dátum a jelenlegi idő és dátum. Amennyiben meg kell változtatni, nyomja meg a dátum és időt. Adja meg az edzés típusát (opcionális). Adja meg az edzés intenzitását és időtartamát. Nyomja meg a **Note (jegyzet)** gombot, ha jegyzetet kell hozzáadnia. A változások mentéséhez és az **Esemény hozzáadása (Add Event)** képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész (Done)** gombot.

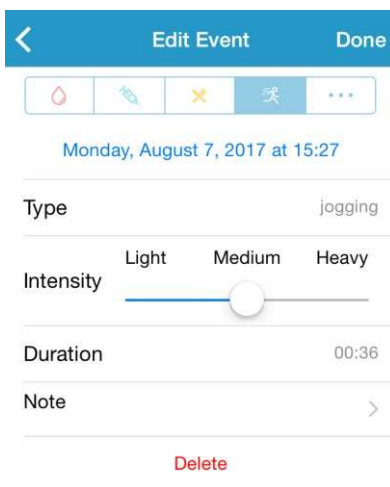
5. Egyéb

Az alapértelmezett idő és dátum a jelenlegi idő és dátum. Amennyiben meg kell változtatni, nyomja meg a dátum és időt. Nyomja meg a **Note (jegyzet)** gombot, ha egyéb egészségügyi, például gyógyszerekkel vagy menstruációval kapcsolatos információkat kíván hozzáadni. A változások mentéséhez és az **Esemény hozzáadása (Add Event)** képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész (Done)** gombot.



3.10.3 Eseményképernyő szerkesztése

Az **Esemény szerkesztése (Edit Event)** képernyőbe való belépéshez nyomjon meg egy eseményt az **Események (Events)** képernyőn. A szerkesztést követően nyomja meg a **Kész (Done)** gombot a változtatások mentéséhez. A **Törlés (Delete)** gomb megnyomásával törölheti az eseményt.



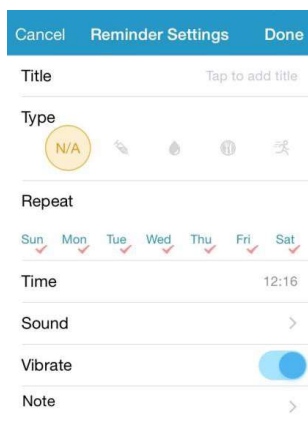
3.11 Emlékeztetők

Az **Emlékeztetők (Reminders)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg **Főmenü (Main Menu)** **Beállítások (Settings)** gombját.

3.11.1 Emlékeztető beállítási képernyő

Új emlékeztető hozzáadásához nyomja meg a képernyő jobb felső sarkát.

Megadhatja az emlékeztető címét, kiválaszthatja az emlékeztető típusát, az ismétlődéssel kapcsolatos adatokat, az értesítés idejét, a hangjelzést, kikapcsolhatja vagy bekapcsolhatja a rezgést, illetve szükség esetén megjegyzést adhat hozzá. A változások mentéséhez nyomja meg a **Kész (Done)** gombot.



3.11.2 Emlékeztető képernyő

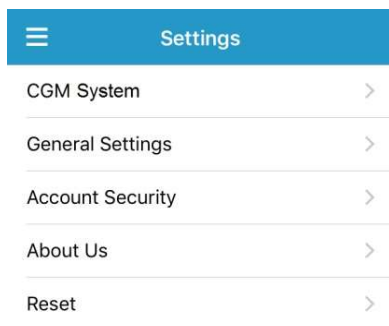
Ez a képernyő a mentett emlékeztetők listáját tartalmazza, mindegyik esetén egy BE/KI kapcsolóval. Nyomja meg az emlékeztető bekapcsolásához/kikapcsolásához. Amennyiben nem mentett el emlékeztetőt, a képernyő üresen jelenik meg.

1. Az emlékeztető szerkesztéséhez a kijelző megnyomásával lépjen az **Emlékeztető beállítások (Reminder Settings)** képernyőn. Az emlékeztető törléséhez húzza balra és nyomja meg a **Törlés (Delete)** gombot.



3.12 Beállítások

A **Beállítások (Settings)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Főmenü (Main Menu) Beállítások (Settings)** gombját.



Logout

3.12.1 CGM System beállítások

A **CGM rendszer (CGM System)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings)** menü **CGM System (CGM System)** gombját.

CGM System

CGM STATUS

+ Add Transmitter

Status

Glucose Alerts ☒

High/Low

High Predicted 00:20 ☐

Low Predicted 00:20 ☐

Rapid Rise 0.220mmol/L/min ☐

Rapid Fall 0.220mmol/L/min ☐

Sensor Life (days) 7 14

Vércukor-riasztások: Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. A bekapcsolást követően a riasztási beállítások következő listája látható:

1. Magas/alacsony: Alapértelmezés szerint a Magas vércukor és az Alacsony vércukor is ki van kapcsolva. Miután bekapcsolta a **Magas vércukor** funkciót, egy napra vonatkozóan nyolc alacsony határértéket adhat meg, illetve riasztásokat kaphat, ha vércukorszintje a határértéket meghaladja. Miután bekapcsolta az **Alacsony vércukor** funkciót, egy napra vonatkozóan nyolc alacsony határértéket adhat meg, illetve riasztásokat kaphat, ha vércukorszintje a határérték alá csökken.

A legmagasabb magas határérték és a legalacsonyabb alacsony határérték az időszegmensek között segít meghatározni a magas vércukorszintet, a vércukor-célértéket, illetve az alacsony vércukorszintet a **Trendelemzésben (Trend Analysis)**. További információkért lásd a *Statistika* részt.

2. Előreláthatóan magas: Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Miután bekapcsolja és megad egy időtartamot, riasztást kaphat, ha a vércukorszintje a megadott időtartamon belül előreláthatóan magas lesz. Az időtartam 5 perc és 31 perc között adható meg, 5 perces növeléssel.

3. Előreláthatóan alacsony: Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Miután bekapcsolja és megad egy időtartamot, riasztást kaphat, ha a vércukorszintje a megadott időtartamon belül előreláthatóan alacsony lesz. Az időtartam 5 perc és 31 perc között adható meg, 5 perces növeléssel.

4. Gyors emelkedés: Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Miután bekapcsolja és megad egy emelkedési határértéket, riasztást kaphat, ha a vércukorszintje a megadott határértéknél gyorsabban emelkedik. Az időtartam 0,065 mmol/L/perc and 0,275 mmol/L/perc (1,1 mg/dL/perc és 5,0 mg/dL/perc) között adható meg, 0,005 mmol/L/perc (0,1 mg/dL/perc) növeléssel.

5. Gyors csökkenés: Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Miután bekapcsolja és megad egy csökkenési határértéket, riasztást kaphat, ha a vércukorszintje a megadott határértéknél gyorsabban csökken. Az időtartam 0,065 mmol/L/perc and 0,275 mmol/L/perc (1,1 mg/dL/perc és 5,0 mg/dL/perc) között adható meg, 0,005 mmol/L/perc (0,1 mg/dL/perc) növeléssel.

Az érzékelő élettartama: Az S7 vércukorszint-érzékelőhöz válassza ki a **14**-et. Az érzékelő lejáratainak közeledtével érzékelő-lejáratati riasztásokat kap.

3.12.2 Általános beállítások

Az **Általános beállítások (General Settings)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings) Általános beállítások (General Settings)** gombját.

Itt bekapcsolható/kikapcsolható a **Hang (Audio)** és a **Rezgés (Vibrate)**, 10 perc és 3 óra közötti késleltetés állítható be, illetve személyre szabhatóak az egység beállításai.

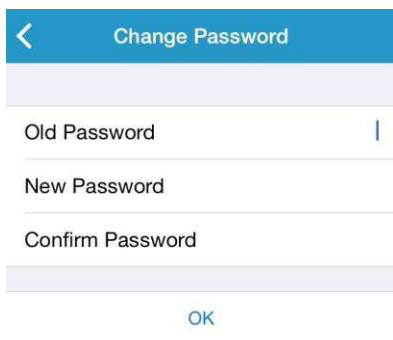
Megjegyzés: Javasoljuk a **Hang (Audio)** és a **Rezgés (Vibration)** bekapcsolását. Amennyiben mindkettőt kikapcsolja, lemaradhat a riasztásokról.

3.12.3 Fiókvédelem

A **Fiókvédelem (Account Security)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings) Fiókvédelem (Account Security)** gombját.

Jelszó

A jelszó megváltoztatásához nyomja meg a **Jelszó (Password)** gombját.



Change Password

Old Password

New Password

Confirm Password

OK

Jelkódos zárolás

Nyomja meg a **Jelkódos zárolás (Passcode Lock)** gombot, hogy 4 számjegyből álló jelkóddal védhesse az alkalmazást.



Enter Passcode

Enter your passcode.

You can protect access to the app with a 4-digit passcode.

1	2 ABC	3 DEF
4 GHI	5 JKL	6 MNO
7 PQRS	8 TUV	9 WXYZ
	0	⌫

Adja meg újra a jelkódját. Amennyiben helyesen adta meg, a jelkódos zárolás feloldódik.

<

Enter Passcode

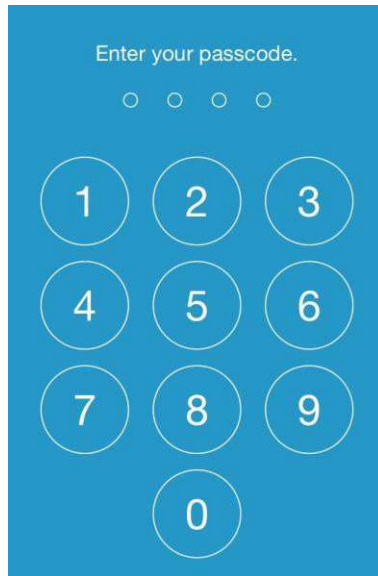
Re-enter passcode.

|

You can protect access to the app with a 4-digit passcode.

1	2 ABC	3 DEF
4 GHI	5 JKL	6 MNO
7 PQRS	8 TUV	9 WXYZ
	0	

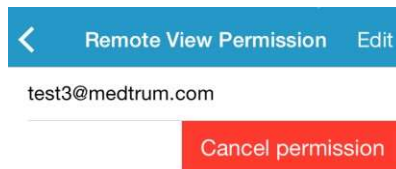
Miután a jelkódos zárolás feloldódott, meg kell adnia a helyes jelkódot, hogy hozzáférhessen a Medtrum EasySense mobilalkalmazáshoz.



A jelszavas zárolás feloldásához a helyes jelszó megadása szükséges.

Távoli megtekintés engedélyezése

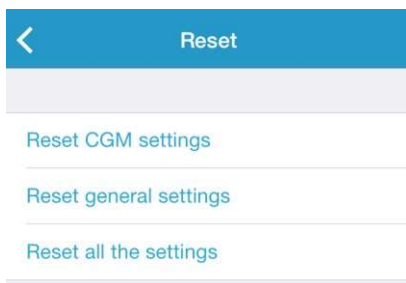
Amennyiben az alkalmazás érzékeli, hogy egy másik felhasználó távolról kívánja megtekinteni a fiókját, Ön engedélyezheti vagy megtagadhatja a hozzáférést. Ha meg akarja tagadni a hozzáférést, a **Settings (Beállítások)** menü **Fiókvédelem (Account Security)** menüjén belül nyomja meg a **Távoli megtekintés engedélyezése (Remote View Permission)** gombot. Az engedély visszavonásához húzza balra a kiválasztott felhasználót.



3.12.4 Alapbeállítások

A **Visszaállítás (Reset)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings) Visszaállítás (Reset)** gombját. Visszaállíthatja az alkalmazás gyári alapbeállításait.

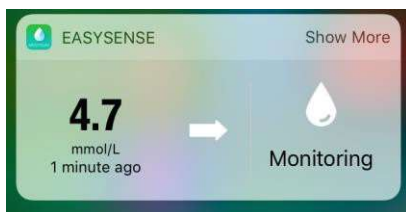
Megjegyzés: Amennyiben az alkalmazás aktív érzékelőhöz van párosítva, a beállítások nem állíthatók vissza.



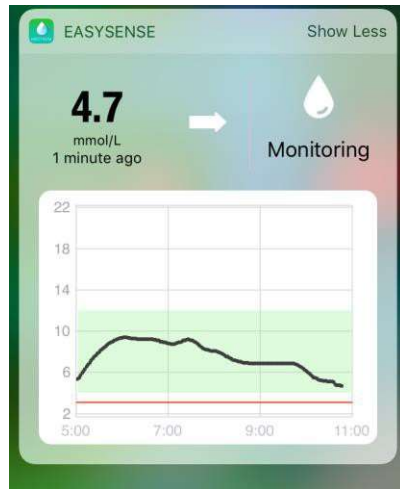
3.12.5 Eszköztár

Amennyiben Ön iPhone-t használ, húzza jobbra a záróképernyőt vagy a kezdőképernyőt, hogy hozzáférhessen az eszköztárhoz.

Az EasySense eszköztárban megtekintheti a valós idejű CGM-adatokat, beleértve a legutóbb érzékelt értékeket, a trendmutatót, a testreszabási ikont, illetve az érzékelő állapotát.



A **Több érték (Show More)** segítségével megtekintheti az elmúlt 6 óra vércukorszint-grafikonját.



Amennyiben androidos telefont használ, húzza le a képernyőt az EasySense értesítés megtekintéséhez.



4 Az érzékelő cseréje

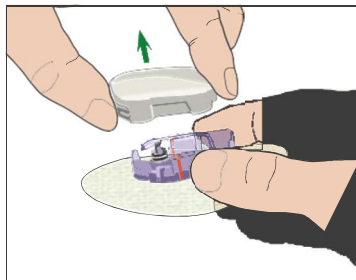
4.1 A jelenlegi érzékelő eltávolítása és a transzmitter eltávolítása

Az érzékelő hét napon keresztül közöl vércukorszint-információkat. Az érzékelő lejártát követően az érzékelő automatikusan kikapcsol, a vércukorszint-értékek pedig nem jelennek meg okoskészülékén. A lejárat után az érzékelőt el kell távolítani.

1. Óvatosan, egy folyamatos mozdulattal húzza le a ragasztós részt a bőréről az érzékelő és a transzmitter eltávolításához.



2. Csíptesse össze az érzékelő tartóaljzata két oldalán található két bordázott kart, és finoman húzza el a transzmittert az érzékelő tartóaljzatától.



3. Távolítsa el az érzékelő tartóaljzatát és használja ismét a transzmittert.

Megjegyzés: NE távolítsa el a transzmittert egy használat után. A transzmitter három hónapon keresztül használható.

4.2 Új érzékelő beillesztése

4.2.1 Beillesztési pont kiválasztása

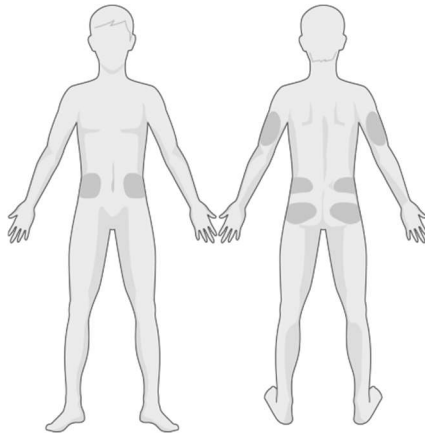
Az érzékelő helyének kiválasztása során vegye figyelembe a következőket:

- Az érzékelőnek könnyen elérhetőnek kell lennie.
- Az érzékelőt lapos, megfelelő bőralatti zsírréteggel rendelkező bőrfelületen kell elhelyezni.
- A területnek a szokásos napi tevékenység során is laposnak kell maradnia, meghajlás vagy gyűrődés nélkül.

Az érzékelő helyének kiválasztása során kerülje el a következőket:

- Ruházat által szorított területek, például az öv vonala vagy a csípő.
- Izom vagy csont miatt görbe vagy merev területek.
- Edzés során igénybe vett területek.
- Sérült, tetovált vagy irritációnak kitett bőrfelületek.
- A köldök 5 centiméteres (2 hüvelykes) körzete.
- Testszőrrel ellátott területek.
- Az inzulinpumpa csatlakozási terület vagy a manuális szűrési terület 7,5 centiméteres (3 hüvelykes) körzete.

A következő (besatírozott) területek a test legjobb területei a beillesztésre:



Első oldal Hátoldal

Hozzon létre rotációs rendszert az új területek kiválasztására. Ha túl gyakran használja ugyanazt a területet, a bőr esetleg nem gyógyulhat be, illetve hegesezés és bőrirritáció léphet fel.

4.2.2 Beillesztési pont előkészítése

- 1.Mossa meg alaposan a kezeit szappannal és vízzel, majd hagyja megszáradni.
- 2.Törölje le a kiválasztott beillesztési pontot sóborszesszel, és hagyja megszáradni. Ezzel megelőzheti a fertőzéseket. NE illessze be az érzékelőt, amíg a megtisztított terület nem szárad meg. Ez lehetővé teszi az érzékelő ragasztójának jobb tapadását.

Figyelmeztetés: Ha az érzékelő ragasztója nem tapad rendesen a bőrhöz, és emiatt az érzékelő elmozdul, az eredmények megbízhatatlanok lehetnek vagy elmaradhatnak. A beillesztési pont nem megfelelő kiválasztása vagy előkészítése a ragasztás elégtelenségéhez vezethet.

4.2.3 A vércukorszint-érzékelő eltávolítása a csomagból

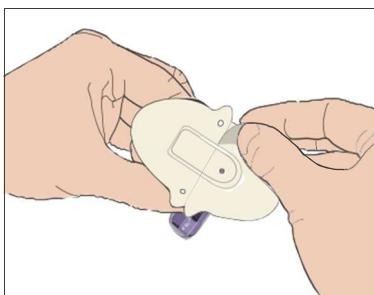
A csomag hátoldalán található papír lehúzásával távolítsa el a vércukorszint-érzékelőt a csomagolásból.

Figyelmeztetés: NE használja az érzékelőt, ha a steril csomagolás megsérült vagy fel van bontva, ha az érzékelő lejárt, illetve ha az érzékelő bármely módon károsodott.

Megjegyzés: Az érzékelő csomagolásának felnyitása és az érzékelő kezelése előtt mossa meg alaposan a kezeit szappannal és vízzel, majd hagyja megszáradni. A csomag felnyitását követően ne érintse meg az érzékelő azon felületét (a ragasztós felületet), amely érintkezni fog a testtel. Ez a beillesztési pont szennyeződéséhez vezethet, illetve fertőzést kaphat, ha az érzékelő beillesztését követően piszkosak a kezei.

4.2.4 Az érzékelő tartóaljzatának védőlapjainak eltávolítása

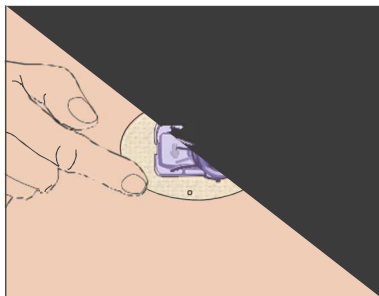
Hajlítsa meg finoman a két darabból álló védőaljzatot, hogy láthassa a két darab közötti összeeresztést. Fogja meg az érzékelőt a beillesztőnél, és próbálja meg elkerülni a ragasztós felület megérintését. Távolítsa el az védőlapot az érzékelő tartóaljzatáról, egyszerre az egyik felét, a hátoldalon található fehér felületek használatával.



4.2.5 Az érzékelő tartóaljzatának megtalálása

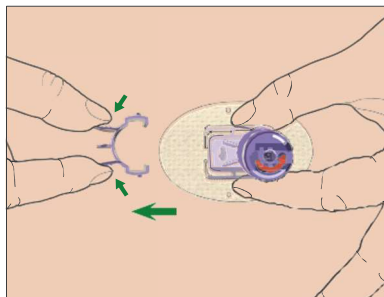
Ha a hasára vagy a háta alsó részére illeszti az érzékelőt, helyezze a bőrére vízszintesen az érzékelőt.

Mozgassa ujjait a ragasztós rész körül, hogy megfelelően rögzítse azt a bőréhez.



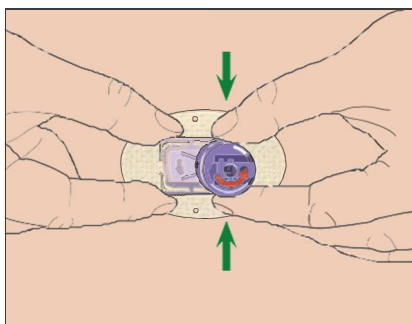
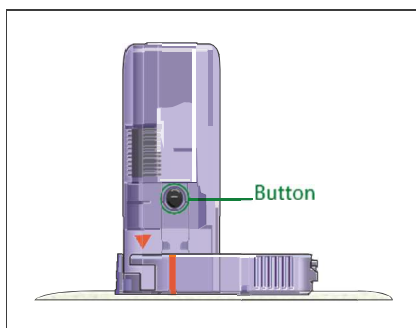
4.2.6 Biztonsági zár eltávolítása

Fogja meg egy kézzel a vércukorszint-érzékelőt. Finoman nyomja össze a biztonsági zár két kioldó karját a hüvelykujjával és a másik kéz mutatóujjával, mialatt elemeli a biztonsági zárat a beillesztőtől. Jegyezze meg a biztonsági zárat, később szüksége lesz rá.



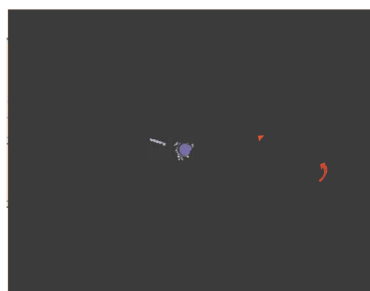
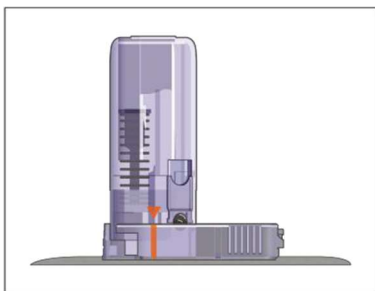
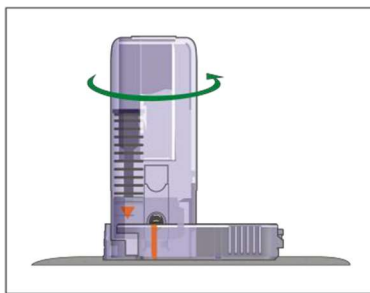
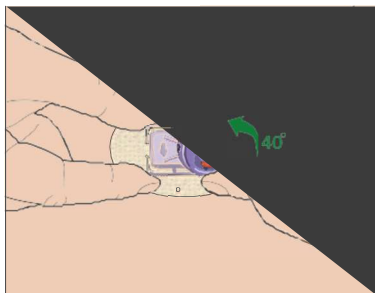
4.2.7 Érzékelő beillesztése

Tartsa a beillesztőt a bemutatottnak megfelelően, majd egyszerre nyomja meg a két gombot. Amikor a bőre alá helyezi az érzékelőt, érezhet egy kis szúrást.



4.2.8 Beillesztő eltávolítása

Az egyik kezével nyomja össze és tartsa összenyomva az érzékelő tartóaljzatának két oldalán található bordázott kioldó kart, a másik kezével pedig tekerje a jelzett irányba 40 fokkal a beillesztőt, amíg a beillesztő narancssárga háromszög jelölése nem illeszkedik az érzékelő tartóaljzatának narancssárga vonalával, majd függőlegesen emelje ki a beillesztőt az aljzatból. Csak az érzékelő tartóaljzata marad az Ön testén.



4.2.9 Az érzékelő tartóaljzatának ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy az érzékelő tartóaljzata érintkezzen megfelelően a bőrével, húzza végig ujját a ragasztós rész szélein, és győződjön meg róla, hogy mindenhol megfelelő a tapadás.

Figyelmeztetés: Amennyiben a beillesztési ponton vérzés jelentkezik, ne csatlakoztassa a transzmittert az érzékelőhöz. Steril géz vagy tiszta ruhadarab használatával nyomja egyenletesen 3 percre. Miután a vérzés elállt, csatlakoztassa a transzmittert az érzékelőhöz. Ha a vérzés nem áll el, távolítsa el az érzékelőt, alkalmazza a szükséges kezelést a területen, majd illessze be az érzékelőt egy új területre.

Figyelmeztetés: Ellenőrizze gyakran, hogy a beillesztési ponton ne lépjen fel fertőzés vagy

gyulladás miatti pirosodás, duzzanat vagy fájdalom. Ha ezen állapotok bármelyike fellép, távolítsa el az érzékelőt és forduljon orvoshoz.

4.2.10 Az érzékelő beillesztőjének biztonságos eltávolítása

Csatlakoztassa a biztonsági zárat a beillesztőhöz, hogy elfedje a nyílást és elrejtse a benne lévő tűt. A beillesztő eldobásakor tartsa be a hulladékkezeléssel kapcsolatos helyi előírásokat. Javasoljuk, hogy az érzékelő beillesztőjét üvegszilánkoknak készült vagy szűrásoknak ellenálló, kemény fedelű hulladékgyűjtőbe dobja.



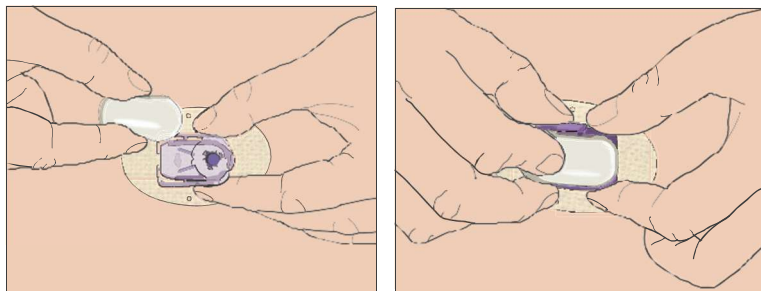
4.3 A transzmitter csatlakoztatása

A transzmitter cseréje során meg kell adnia az alkalmazásban az új transzmitter sorozatszámát, mielőtt csatlakoztatná az érzékelőhöz az új transzmittert.

Megjegyzés: A transzmitter sorozatszám alkalmazáson belüli megváltoztatásához további útmutatást kaphat a 3.4 fejezetben.

Nyomja addig a transzmittert az érzékelő tartóaljzatába, amíg a két rugalmas kar nem illeszkedik a transzmitter mélyedéseibe. Megfelelő csatlakozás esetén a jelzőfény zölden villog.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy hallotta a transzmitter megfelelő helyre illesztését jelző kattantást. Amennyiben nem csatlakozik teljesen, elégtelen elektromos kapcsolat és csökkent vízállóság jelentkezhet, amely pontatlan vércukorszint-mérési értékekhez vezethet. Ha érzékelőt cserél, ellenőrizze, hogy a transzmitter az új transzmitter csatlakoztatása előtt legalább egy perccel eltávolításra kerüljön.



Az érzékelő tartóaljzatának leragasztása (opcionális)

Az érzékelő tartóaljzatának a saját ragasztóanyagával kell a bőréhez tapadnia. Ugyanakkor, ha az érzékelő tartóaljzata nem biztosít megfelelő rögzítést napi tevékenysége során, ragtapasszal megerősítheti azt. További erősítésért csak a fehér ragasztós rész oldalait ragassza le. NE ragassza le a transzmittert vagy az érzékelő tartóaljzatának bármely egyéb műanyag alkatrészét.

A transzmitter telepítését követően a transzmitter zöld lámpája rögtön 3 alkalommal villogni fog, jelezve, hogy a transzmitter megfelelően csatlakozik az érzékelőhöz. A zöld fény a következő egy percen belül még 6 alkalommal felvillan, jelezve, hogy a rendszer befejezte az önellenőrzést. Ezt követően a következő képernyő jelenik meg az alkalmazásban.



Megjegyzés: Az érzékelőnek **2 órára** van szüksége a felmelegedéshez.

5 Biztonsági rendszer és riasztások

Annak érdekében, hogy Ön értesüljön a rendes CGM rendszer tevékenységen kívüli állapotokról vagy a lehetséges súlyos állapotokról, a Medtrum EasySense mobilalkalmazással ellátott okoskészüléke rezegni fog vagy hangjelzést fog kiadni, illetve hibaüzenetet fog megjeleníteni a képernyőn. Amennyiben az alkalmazás a képernyőn fut, az üzenetek azonnal megjelennek, amennyiben a háttérben fut, az üzenetek értesítésként jelennek meg. Az előbbi esetben, amennyiben több üzenete van, megnyomással kell elolvasnia az elsőt, mielőtt továbbléphetne a többire. Utóbbi esetben minden üzenet egyidejűleg jelenik meg az értesítési listában. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy milyen intézkedéseket kell végrehajtani riasztás esetén.

Riasztások listája

Állapot	Alkalmazásüzenet	Szükséges intézkedés
ELVESZETT ÉRZÉKELŐ (LOST SENSOR)	Elveszett érzékelő. Ellenőrizze a kommunikációs távolságot.	Helyezze közelebb okoseszközét a transzmitterhez.
TRANZMITTER AKKUMULÁTOR TÖLTÖTTSÉGE ALACSONY (TRANSMITTER BATTERY LOW)	Rövid időn belül cseréljen transzmittert.	Rövid időn belül cseréljen transzmittert.
TRANZMITTER AKKUMULÁTOR LEMERÜLT (TRANSMITTER BATTERY DEPLETED)	A transzmitter akkumulátora lemerült.	Cseréljen transzmittert.

TRANSMITTER HIBA (TRANSMITTER ERROR)	Transzmitter hiba. Hívja a vevőszolgálatot.	Hívja a vevőszolgálatot.
NINCS OLVASÁS (NO READINGS)	Ellenőrizze, hogy az érzékelő a helyén legyen.	Ellenőrizze, hogy az érzékelő ne legyen elakadva vagy elmozdulva. Amennyiben az érzékelő megfelelően csatlakozik, várjon és folytassa a megfigyelést. Amennyiben az érzékelő elmozdult, cserélje ki az érzékelőt.
ÉRZÉKELŐ TESTRESZABÁSI HIBA (SENSOR CALIBRATION ERROR)	Érzékelő testreszabási hiba. 15 perc után adja meg a vércukorszintet.	15 perc után adja meg a mért vércukorszintet.
ÉRZÉKELŐHIBA (SENSOR FAILURE)	Érzékelőhiba. Haladéktalanul serélje ki az érzékelőt.	Cseréljen érzékelőt.
MÉRJEN ÚJ VÉRCUKORSZINTET (METER BG NOW)	Haladéktalanul hajtsa végre az érzékelő testreszabását.	A testreszabáshoz adjon meg új mért vércukorszintet.
ÉRZÉKELŐ 6 ÓRA MÚLVA LEJÁR (SENSOR END IN 6 HOURS)	Az érzékelő 6 óra múlva lejár. Rövid időn belül cseréljen érzékelőt.	6 órán belül cseréljen érzékelőt.
ÉRZÉKELŐ 2 ÓRA MÚLVA LEJÁR (SENSOR END IN 2 HOURS)	Az érzékelő 2 óra múlva lejár. Rövid időn belül cseréljen érzékelőt.	2 órán belül cseréljen érzékelőt.

ÉRZÉKELŐ 30 PERC MÚLVA LEJÁR (SENSOR END IN 30 MINUTES)	Az érzékelő 30 perc múlva lejár. Rövid időn belül cseréljen érzékelőt.	30 percen belül cseréljen érzékelőt.
ÉRZÉKELŐ LEJÁRT (SENSOR EXPIRED)	Az érzékelő lejárt. Haladéktalanul cseréljen érzékelőt.	Cseréljen érzékelőt.
GYORS EMELKEDÉS (RAPID RISE)	Az érzékelt vércukorszint gyorsan emelkedik.	Figyelje meg a trendet és a vércukorszintet. Kövesse kezelőorvosa utasításait.
GYORS CSÖKKENÉS (RAPID FALL)	Az érzékelt vércukorszint gyorsan csökken.	Figyelje meg a trendet és a vércukorszintet. Kövesse kezelőorvosa utasításait.
ELŐRELÁTHATÓAN MAGAS (HIGH PREDICTED)	A vércukorszint közelít a magas határértékhez.	Ellenőrizze a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a vércukorszint megfigyelését.
ELŐRELÁTHATÓAN ALACSONY (LOW PREDICTED)	A vércukorszint közelít az alacsony határértékhez.	Ellenőrizze a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a vércukorszint megfigyelését.
MAGAS VÉRCUKORSZINT (HIGH GLUCOSE)	A vércukorszint meghaladta a magas határértéket.	Ellenőrizze a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a vércukorszint megfigyelését.

ALACSONY VÉRCUKORSZINT (LOW GLUCOSE)	A vércukorszint közelít az alacsony határértékhez.	Ellenőrizze a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a vércukorszint megfigyelését.
3,1 mmol/L ALATT (56 mg/dL ALATT) (BELOW 3.1 mmol/L (BELOW 56 mg/dL)	A vércukorszint 3,1 mmol/L alatti. Alkalmazza a szükséges kezelést. (A vércukorszint 56 mg/dL alatti. Alkalmazza a szükséges kezelést.)	Ellenőrizze a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a vércukorszint megfigyelését.

Megjegyzés: Ha megjelenik a **3,1 mmol/L ALATT (56 mg/dL ALATT) (BELOW 56 mg/dL)**, az alkalmazás akkor is riasztást küld, ha a hang ki van kapcsolva.

6 Gyártói nyilatkozat

Az S7 EasySense CGM System (beleértve a TY-025 transzmittert és a JY-016 vércukorszint-érzékelőt) az alábbi elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a CGM System felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy ebben a környezetben használja a készüléket.

6.1 Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátás-tesztelés	Megfelelőség
RF kibocsátás EN 60601-1-2:2007+AC:2010, IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010and IEC 60601-1-2:2014	1. csoport
RF kibocsátás EN 60601-1-2:2007+AC:2010, IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010and IEC 60601-1-2:2014	B osztály

6.2 Elektromágneses érzéketlenség

Érzéketlenség-tesztelés	IEC 60601 teszt Szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV, $\pm 8,0$ kV érintkező kisülés $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV,	$\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 6,0$ kV, $\pm 8,0$ kV érintkező (56% RH) $\pm 2,0$ kV, $\pm 4,0$ kV, $\pm 8,0$ kV, $\pm 15,0$ kV levegő (56% RH)

	±8,0 kV, ±15,0 kV, kV levegő kisülés	RH)
RF elektromágneses mező érzéketlenségi teszt IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m
Hálózati frekvencia mágneses mezők IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Figyelmeztetés:

1. A Medtrum TY-025 CGM nem használható olyan magasfeszültséghez vagy magas intenzitású mágneses mezőkhöz közeli területeken, amelyeken magas az ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA.
2. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs felszerelések nem használhatóak a Medtrum termékek 30 centiméteres (12 hüvelykes) közelében. Ellenkező esetben csökkenhet a felszerelés teljesítménye.
3. A felszerelés használata egyéb ME-felszereléssel együttesen vagy annak közelében kerülendő, mert nem megfelelő működéshez vezethet. Amennyiben ilyen felhasználás szükséges, a felszerelés és az egyéb ME-felszerelés megfigyelése szükséges, a normál működés biztosításának érdekében.

7 I. számú melléklet: Jelképek és ikonok

Szimbólumok a termék címkéjén

Jelkép	Jelentés
	Gyártási szám
	Hivatkozási szám
	Gyártó
	Felhasználható: (éééé-hh-nn)
	Figyelem: Lásd a használati útmutatót
	Tárolási hőmérséklet
	NEM HASZNÁLHATÓ újból
	Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője
	NE HASZNÁLJA, ha a csomagolás sérült

	CE-jelölés bejelentett szerv által
	Sugárzás használatával sterilizált
	Kövesse a használati útmutatót
	Rádiós kommunikáció
IPX8	2,5 méterig és 1 órán keresztül vízálló
SN	Eszköz sorozatszáma
	Elektromos vagy elektronikus hulladék
	BF-típusú felszerelés (áramütéssel szembeni védelem)

8 II. számú melléklet: Műszaki információk

8.1 A transzmitter tulajdonságai

Modell: TY-025

Méret: 36,1 mm x 19,4 mm x 12 mm

Súly: 4,8 g

Működési hőmérsékleti tartomány: +5 °C ~ +40 °C

Működési relatív páratartalom: 20% ~ 90% R

Működési légnyomás: 700 ~ 1060 hPa

Tárolási hőmérsékleti tartomány: -10 °C ~ +55 °C

Tárolási relatív páratartalom: 20% ~ 90% RH

Tárolási légnyomás: 700~1060 hPa

Akkumulátor: Beépített 3,0 V Elsődleges lítium akkumulátor

Vízállósági besorolás: IPX8 (2,5 m, 1 óra)

Kategória: BF típusú felszerelés, folyamatos működés

Adattárolás: Az előző 14 nap adatainak automatikus tárolása

Vezeték nélküli kommunikációs távolság: 10 m

Használat időtartama: 3 hónap

Korlátozott jóállás: 3 hónap

8.2 A vércukorszint-érzékelő tulajdonságai

Modell: JY-016

Tárolási hőmérsékleti tartomány: +2 °C ~ +30 °C

Tárolási relatív páratartalom: 20% ~ 90% RH

Tárolási légnyomás: 700 ~ 1060 hPa

Vércukor-tartomány: 2,2 ~ 22,2 mmol/L (40 ~ 400 mg/dL) **Sterilizációs módszer:**

Sugárzással

Az érzékelő élettartama: 14 nap

8.3 A CGM System pontossága

Az érzékelő pontosságának megállapítására 1-es és 2-es típusú cukorbetegséggel rendelkező személyek esetén többközpontú, randomizált klinikai vizsgálat került elvégzésre. A klinikai tesztelés gyakori vénás vércukorszint-mérésből áll (Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™ Glucose Analyzer vércukorszint-mérő használatával, a továbbiakban „YSI”), a szenzor 14 napos élettartamának egy véletlenszerűen kiválasztott napján. A pontosság alapját azon CGM vércukorszint-értékek százalékos aránya képezi, amelyek a ($\geq$) 100 mg/dL (5,6 mmol/L) vagy magasabb, vagy $\pm$ 20 mg/dL (1,1 mmol/l), 30 mg/dL (1,7 mmol/L) vagy 40 mg/dL (2,2 mmol/L) tartományon belül vannak, a ($<$) 100 mg/dL (5,6 mmol/L) alatti YSI vércukorszint-értékeknek a $\pm$ 20%, 30% vagy 40% tartományon belül.

Táblázat. A YSI $\pm$ 20% / 20 mg/dL, $\pm$ 30% / 30 mg/dL vagy $\pm$ 40% / 40 mg/dL vércukorszint-értékeinek megoszlása, testreszabás 12 óránként, hasi beillesztési pont.

Párosított CGM-YSI párok száma	$\pm$ 20%/20 mg/dL	$\pm$ 30%/30 mg/dL	$\pm$ 40%/40 mg/dL
1678	91%	97%	99%

9 Fogalomtár

Alkalmazás	A mobilalkalmazás egy számítógépes program, amelyet arra terveztek, hogy olyan mobil eszközön fusson, mint az okostelefonok és táblagépek. A Medtrum EasySense mobilalkalmazás az S7 EasySense rendszerrel együtt a vércukorszint megfigyelésére való.
BG	A vércukor (blood glucose) rövidítése. Lásd a <i>Vércukor</i> szócikket.
Vércukor (BG)	A vérben jelenlévő glükóz (cukor).
Testreszabás	Mért vércukorérték vagy vénásan mért vércukorérték használata az érzékeli értékeinek kiszámítására.
Szénhidrát	Összetett szénhidrát keményítő, vagy egyszerű szénhidrát, például cukor.
Folyamatos vércukorszint-megfigyelés (CGM)	A bőr alá ültetett érzékelő ellenőrzi a sejtközötti folyadék vércukorszintjét. A transzmitter továbbítja az érzékelt vércukorértéket a megjelenítő készülék felé.
Magas határérték	Az Ön által beállított érték, amelyet elérve a rendszer magas vércukorszint fennállásáról küld riasztást.
Hipoglikémia	A vércukorszint 3,1 mmol/L (56 mg/dL) alá csökken.
Alacsony határérték	Az Ön által beállított érték, amelyet elérve a rendszer alacsony vércukorszint fennállásáról küld riasztást.
Megjegyzés	Hasznos információkat tartalmazó megjegyzés.

Érzékelt vércukor (glükóz)	A vérben jelenlévő, a vércukorszint-érzékelő által érzékelt vércukormennyiség.
Érzékelési szakasz	Az új érzékelő beillesztését követő 14 napos időtartam. Ezen az időkereten belül a vércukorszint kétpercenként mérésre és jelentésre kerül, az adatok pedig továbbítódnak a megjelenítési készülék(ek)re.
SG	Az érzékelt vércukor (Sensor Glucose) rövidítése. Lásd: <i>Érzékelt vércukor (glükóz)</i> .
Okoseszköz	Az okoseszköz egy vezeték nélküli (kivéve töltés esetén), mobil (könnyen szállítható), kapcsolódó (Wi-Fi, 3G, 4G stb. használatával) elektronikus eszköz, amely bizonyos mértékig autonóm módon működik. Okoseszköz például az okostelefon, a táblagép, illetve a kettő közötti kategóriát képviselő phablet.
Figyelmeztetés	A jelen figyelmeztetés egy lehetséges veszélyre vonatkozik.



UG883019GB
348253
Változat: 1.1