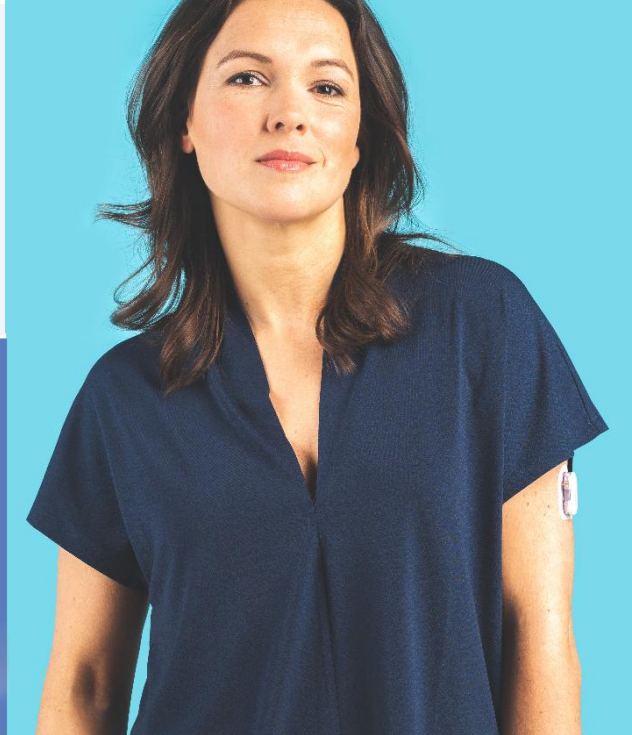


Simplifying Diabetes

Medtrum

TouchCare Slim A7+ CGM rendszer

Használati útmutató



Medtrum TouchCare Slim A7+

CGM Rendszer

Használati útmutató



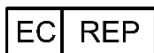
Medtrum Technologies Inc. 7F,
Building 8, No. 200, Niudun Road

Sanghaj 201203, Kína

Tel: +86-21-50274781

Fax: +86-21-50274779

www.medtrum.com



Medtrum B.V.

Nijverheidsweg 17

5683 CJ Best

Hollandia

Tel: +31 (0) 499745037



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

REF MD1026

Változat: 1.5

Megjelenés Dátuma:

2023. június 30.

UG883019GB 348253

Importálja és forgalmazza:

Di-Care Zrt.

Székhely: 1119 Budapest,

Mérnök utca 12-14.

E-mail: info@medtrum.hu

www.medtrum.hu

Tartalom

1 Bevezetés	6
1.1 Használat előtt	6
1.2 Javallatok	6
1.3 Ellenjavallatok	6
1.4 Felhasználói biztonság	7
1.4.1 Figyelmeztetések és Óvintézkedések	7
1.5 Jótállási információk	11
2 A TouchCare Rendszer alapjai	14
3.1 Az alkalmazás telepítése	16
3.2 Bejelentkezés/regisztráció	19
3.3 Főmenü	22
3.4 Távadó sorozatszám hozzáadása a fiókhoz	23
3.4.1 Sorozatszám hozzáadása	23
3.4.2 Sorozatszám megváltoztatása	22
3.4.3 Sorozatszám törlése	23
3.5 CGM	25
3.5.1 Szenzor csatlakoztatása	25
3.5.2 Szenzor eltávolítása	26
3.5.3 Elveszett szenzor megtalálása	26
3.6 Megfigyelési szenzor állapota	26
3.7 Részletes szövetségi cukor-információk	31
3.8 A szenzor kalibrálása	33
3.9 Statisztika	35
3.9.1 Napi szenzorjelentés	35
3.9.2 Trendelemzés	37
3.9.3 Esemény-összefoglaló	38
3.10 Események	39
3.10.1 Eseményképernyő	39
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 Rendszer beállítások	47
3.12.2	Általános beállítások	48
3.12.3	Fiókvédelem	49
3.12.4	Alapbeállítások	54
3.12.5	Eszköztár	54
4	A szenzor cseréje	56
4.1	A jelenlegi szenzor eltávolítása és a távadó eltávolítása	56
4.2	Új szenzor beillesztése	57
4.2.1	Beillesztési pont kiválasztása	57
4.2.2	Beillesztési pont előkészítése	58
4.2.3	A cukorszint-szenzor eltávolítása a csomagból	59
4.2.6	Biztonsági zár eltávolítása	60
4.2.7	Szenzor beillesztése	62
4.2.8	Beillesztő eltávolítása	62
4.2.9	A szenzor tartóaljzatának ellenőrzése	63
4.2.10	A szenzor beillesztőjének biztonságos eltávolítása	64
4.3	A távadó csatlakoztatása	64
	A szenzor 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 távadó tulajdonságai	75
8.2	A cukorszint-szenzor tulajdonságai	75
8.3	A CGM Rendszer pontossága	76
9	Fogalomtár	77

1 Bevezetés

1.1 Használat előtt

TouchCare Slim A7+ CGM Rendszer három részből áll: a távadóból, a cukor-szenzorból, 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

Medtrum TouchCare Slim A7+ CGM Rendszer (2 éves vagy idősebb) cukorbeteg személyek általi felhasználásra készült, a sejtközi folyadék cukorszintjének folyamatos rögzítésére. Mialatt a szenzor+távadó csatlakozik az okoskészülékéhez, Ön valós idejű értékeket, grafikonokat és riasztásokat kaphat. A CGM Rendszer eredményei értelmezésének alapja a cukorszint alakulásának trendje, illetve több egymást követő mérés.

A rendszert csak egy beteg használja.

1.3 Ellenjavallatok

a TouchCare CGM Rendszer 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

1.4.2 Általános

A CGM Rendszer 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 a TouchCare CGM Rendszert, 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 kisgyermekek felnőtt felügyelete nélkül a szenzort vagy a távadót. A távadó és a szenzor apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.

NE HASZNÁLJA a TouchCare CGM Rendszert gyúlékony érzéstelenítők vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében.

A TouchCare CGM Rendszer 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 cukorszint-szenzor által mért értékek nem felelnek meg a közérzetének, manuálisan mérje meg vércukorszintjét vércukorszintmérő használatával. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, távolítsa el a régi szenzort, majd helyezzen be újat.

A szenzor különleges szükségleteket támaszthat az Ön egészségügyi állapotát és gyógyszeres kezelését illetően. Kérjük, egyeztessen az állapotáról és gyógyszereiről kezelőorvosával, mielőtt használná a szenzort.

Amennyiben úgy gondolja, hogy a cukor-szenzora használat közben eltört, NE PRÓBÁLJA MEG egyedül eltávolítani. A szenzor eltávolításához kérje kezelőorvosa segítségét.

Működési hőmérsékleti tartomány

A Medtrum TouchCare Slim A7+ CGM Rendszer 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 tisztítószereket, vegyszereket, oldószereket, fehérítőket, mosószivacsokat vagy éles eszközöket a távadó tisztításához. A távadó felületének tisztításához kevés sóborszesz használható. A távadó nem tehető mosogatóba, nem tisztítható nagyon meleg vízzel.

NE HASZNÁLJON hajszárítót, mikrohullámú sütőt vagy hagyományos sütőt a távadó 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 a TouchCare CGM Rendszerre. Amennyiben Ön röntgenvizsgálatra, MRI-vizsgálatra, CT-vizsgálatra vagy sugárzásnak való egyéb kitettségre készül, távolítsa el a szenzort és a távadót, és hagyja őket a kezelés helyszínén kívül. A vizsgálat vagy eljárás végeztével cseréljen szenzort.

a TouchCare CGM Rendszer ellenáll a szokványos elektromágneses és elektrosztatikus mezőknek, beleértve a repülőtéri biztonsági rendszereket és a mobiltelefonokat.

1.4.3 Fogyóeszköz

Cukorszint-szenzor — A Medtrum TouchCare A7+ cukorszint-szenzor (MD3026) kizárólag Medtrum TouchCare A7+ távadóval (MD1026) használható.

Figyelmeztetés: Az Ön védelme érdekében átfogó tesztelésnek vetettük alá a Medtrum TouchCare A7+ távadót, hogy megbizonyosodhassunk arról, hogy a Medtrum által gyártott TouchCare A7+ cukorszint-szenzorok használatával megfelelően működik. Javasoljuk a Medtrum TouchCare A7+ cukorszint-szenzorok használatát, mivel harmadik felek által kínált szenzorok használata esetén nem tudjuk garantálni a TouchCare A7+ CGM rendszer megfelelő működését, így nem vagyunk felelősek a CGM rendszer bármely károsodásáért vagy meghibásodásáért, amennyiben annak oka a nem Medtrum A7+ cukorszennel történő felhasználás.

1.4.4 Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció

A Medtrum TouchCare CGM Rendszer 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 a TouchCare CGM Rendszer káros interferenciát fejt ki a rádiós vagy televíziós vételre, javasoljuk, hogy a következő intézkedések végrehajtásának valamelyikével próbálja feloldani azt:

mozdítsa el vagy helyezze másik helyre a TouchCare CGM Rendszert, növelje a TouchCare CGM Rendszer, illetve az interferenciát kibocsátó vagy elszennvedő készülék közötti távolságot.

Azok a szokványos háztartási elektronikus eszközök, amelyek a TouchCare CGM Rendszerével azonos frekvenciasávban sugároznak, gátolhatják a távadó és az okoseszköz közötti kommunikációt. Az interferencia következtében ugyanakkor nem továbbítódnak rossz adatok, illetve a készülék sem károsodik. A távadó és az okoseszköz közötti rádiófrekvenciás kommunikáció 10 méteres távolságon belül működik.

1.4.5 Víz

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

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

1.4.6 Tárolás

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

A távadó -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 távadó esetleges anyaghibái és gyártási hibái vonatkozásában, a távadónak az eredeti végfelhasználó számára történő kiszállítása dátumát követő 24 hónapos időtartamra (a továbbiakban „Jótállási időtartam”). A Jótállási időtartam során a Medtrum saját belátása szerint javítja vagy cseréli a hibás távadókat (új vagy újrahitelesített távadókra, a Medtrum saját belátása szerint), a jelen Használati útmutatóban szereplő feltételek és kivételes esetek alkalmazása mellett. A jótállás kizárólag új készülékekre érvényes, a távadó javítása vagy cseréje esetén pedig a Jótállási időtartam nem kerül meghosszabbításra.

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

- a károsodás a távadó olyan változtatásának vagy módosításának következménye, amelyet a felhasználó vagy harmadik személy a gyártási napot követően hajtott végre,
- a károsodás a távadó bármely része olyan szervizelésének vagy javításának következménye, amelyet a Medtrumtól különböző személy hajtott végre,
- nem a Medtrum által gyártott TouchCare A7+ cukorszint-szenzor használata a távadóhoz,
- a távadó olyan hardveres vagy szoftveres kiegészítőkkal, támogató termékekkel, perifériás felszerelésekkel való használata, amelyeket nem a Medtrum biztosított vagy hagyott jóvá,
- a károsodás vis major 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.

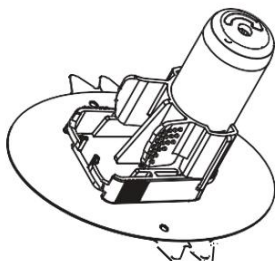
A jótálláshoz való jog személyesen a végfelhasználót illeti meg. Amennyiben a jelen jótállás tárgyát képző távadót az eredeti végfelhasználótól eltérő felhasználó számára értékesítik vagy egyéb módon ruházzák át, a jelen jótállás azonnali hatállyal érvényét veszti. A jelen jótállás kizárólag a távadóra 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 A TouchCare Rendszer alapjai

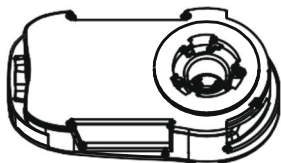
A TouchCare CGM Rendszer három részből áll: a vezeték nélküli távadóból, a cukorszint-szenzorból, és az okoskészülékre telepített Medtrum EasySense mobilalkalmazásból. A szenzor érzékeli a sejtközi folyadék cukorszintjét, és minden második percben cukorszintet mér. Bizonyos ideig tartó használat után feltöltheti a szenzor adatait okoskészülékére, de továbbra is csatlakoztathatja a szenzort okoskészülékéhez, hogy valós idejű értékeket, grafikonokat és riasztásokat kaphasson.

Cukorszint-szenzor (MD3026) egyszer használható fogyóeszköz. Egy rugalmas érzékelőt tartalmaz, amely közvetlenül a bőr alá illeszthető. A beillesztett érzékelő a megfelelő használat esetén maximum 14 napon keresztül méri a szövetközi cukorszint-értékeket. A cukorszint-szenzor a CGM Rendszer alkalmazott részét képezi.

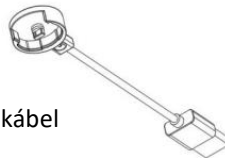


Cukorszint-szenzor
(MD3026)

Vezeték nélküli távadó (MD1026) egy apró elektronikus eszköz, amely a cukorszint-szenzorhoz csatlakozik, és minden második percben elküldi a cukorszint-szenzor által mért cukorértéket okoskészülékére. A távadó beépített tölthető akkumulátort tartalmaz, amelynek élettartama 24 hónap.



Távadó (MD1026)



USB töltő kábel

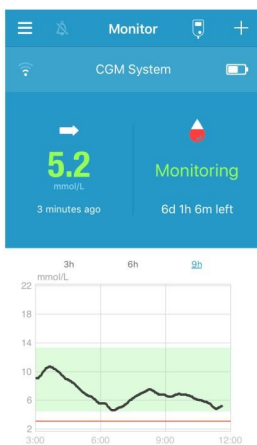
Figyelmeztetés: használat előtt töltsse fel a távadót!

A TouchCare távadót USB töltőkábelben (tartozék a csomagolásban) keresztül kell feltölteni, amely egy USB 2.0/3.0 portba vagy egy 5 V DC névleges feszültségű és 100 mA DC-nél nagyobb névleges áramú hálózati adapterbe szükséges csatlakoztatnia. Az USB-porttal rendelkező készüléknek és a hálózati adapternek meg kell felelnie az EN 60950-1 vagy az EN 60601-1 szabványnak.

Az akkumulátort a távadó első használatakor teljesen fel kell tölteni, ez akár 2 órát is igénybe vehet. Minden szenzor használat után ajánlott feltölteni az adóegységet. Ha egy távadót két hónapig használat nélkül tárolnak, akkor a távadó akkumulátorát újra teljesen fel kell tölteni annak biztosítása érdekében, hogy megfelelően működjön.

A jelzőfény zölden villog, amikor a távadó töltődik, és kialszik, amikor a távadó teljesen fel van töltve.

Medtrum EasySense mobilalkalmazás fogadó eszközként tölthető le okoskészülékére. Megjeleníti a szenzortól származó összes információt, statisztikát és riasztást. Lehetővé teszi továbbá a szenzor kalibrálását, a beállítások módosítását és az események rögzítését.



3 Medtrum EasySense mobilalkalmazás használata

3.1 Az alkalmazás telepítése

IOS

Amennyiben IOS operációs rendszerrel rendelkező okoskészüléket használ, a Medtrum EasySense mobilalkalmazás az Apple 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 távadó 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 távadó 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.

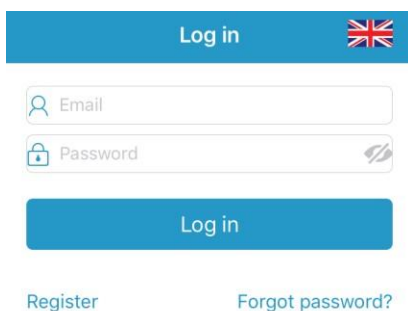
Az okoskészülék beállításához olvassa el a készülék használati útmutatóját.


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



Log in 

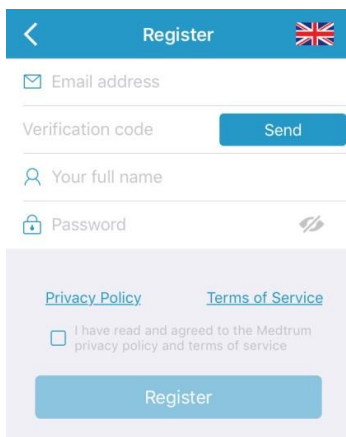
 Email


 Password 


Log in

[Register](#) [Forgot password?](#)


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





< Register 

 Email address

Verification code [Send](#)

 Your full name

 Password 

[Privacy Policy](#) [Terms of Service](#)

☐ I have read and agreed to the Medtrum privacy policy and terms of service

Register

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, there is a light gray bar with the text "Country/Region" on the left and "United Kingdom" on the right. The main area of the screen is a large, empty light gray rectangle. At the bottom, there is a white bar with two buttons: "Cancel" on the left and "Done" on the right. Below this bar, there is a list of countries: "Italy", "Netherlands", "Portugal", "Spain", "Sweden", and "United Kingdom". The text "United Kingdom" is highlighted in blue, indicating it is the selected option.

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).

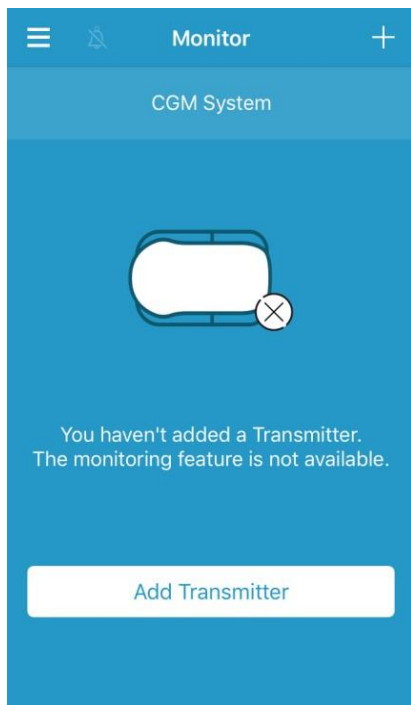
✓ A jelszó nem tartalmazhat szóközöket.

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.

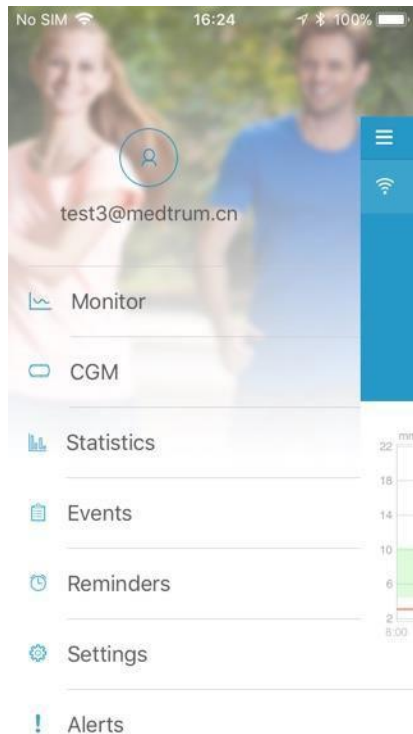
Ezt követően térjen vissza a bejelentkezési képernyőre, majd adja meg e-mail címét és jelszavát.

3.3 Főmenü

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



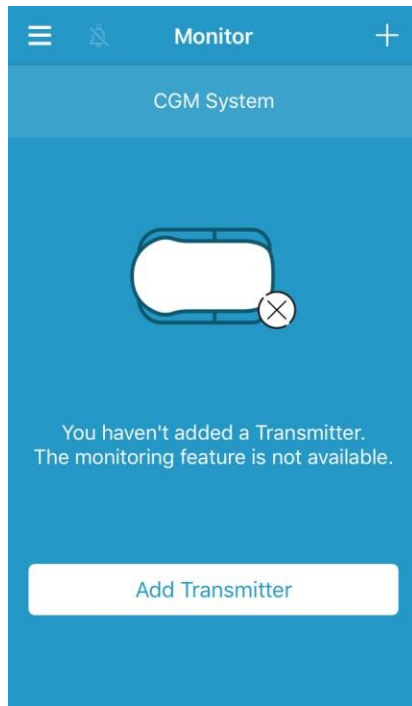
A **Főmenü (Main Menu)** megnyitásához nyomja meg a bal felső sarkot, itt hozzáférhet a Medtrum EasySense mobilalkalmazás valamennyi funkciójához: **Megfigyelés (Monitor)**, **CGM (CGM)**, **Statisztika (Statistics)**, **Események (Events)**, **Emlékeztetők (Reminders)**, **Beállítások (Settings)** és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



3.4 Távadó sorozatszám hozzáadása a fiókhoz

3.4.1 Sorozatszám hozzáadása

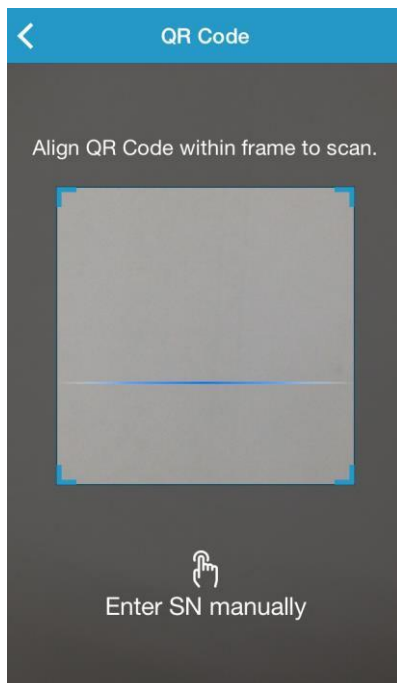
Amennyiben még nem adta hozzá a távadó sorozatszámát az alkalmazáshoz, a Megfigyelés (Monitor) képernyő „Távadó hozzáadása (Add Transmitter)” gombjával megteheti.



A CGM képernyő „Távadó hozzáadása (Add Transmitter)” gombjával is hozzáadhat távadót.



Ezt követően megjelenik a következő képernyő.



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



A távadó sorozatszáma megjelenik a képernyőn. Ellenőrizze, hogy megfeleljen a távadón vagy a dobozán található sorozatszámnak.

A jóváhagyást követően automatikusan megtörténik a távadó 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.

<

Add Transmitter

Enter SN manually

Add

Cancel

Add

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

3.4.2 Sorozatszám megváltoztatása

Minden alkalommal, amikor új távadót kezd használni, meg kell változtatnia a távadó sorozatszámát az alkalmazásban.

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

☰

CGM

Transmitter

103000378 >

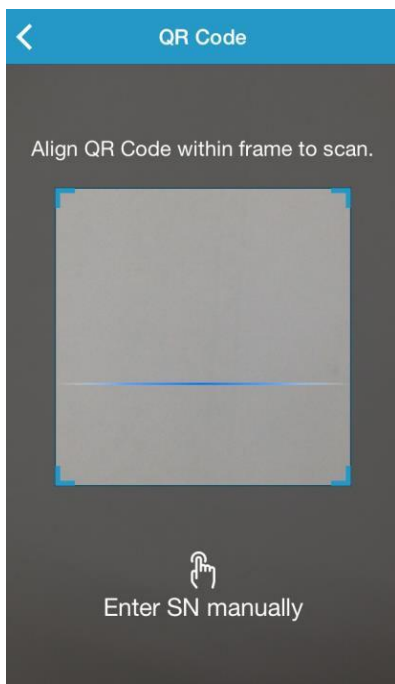
Nyomja meg a „Meglévő távadó sorozatszám (Existing transmitter SN)” gombot, majd a következő képernyő jelenik meg.



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

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

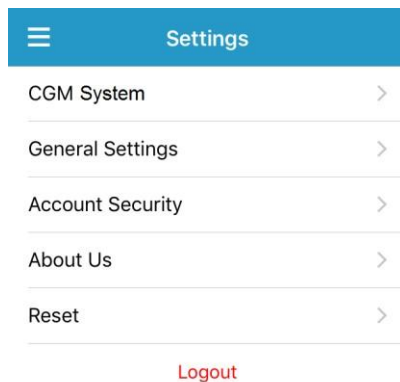
A „Sorozatszám kézi megadása (Enter SN manually)” gomb használatával kézzel is megadhatja a



sorozatszámot.

3.4.3 Sorozatszám törlése

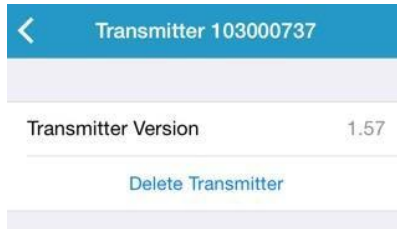
A **Beállítások (Settings)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Főmenü (Main Menu) Beállítások (Settings)** gombját.



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



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



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

3.5 CGM

3.5.1 Szenzor csatlakoztatása

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



3.5.2 Szenzor eltávolítása

A szenzor a CGM (CGM) menü “Szenzor eltávolítása (Disconnect Sensor)” gombjával távolítható el.



Figyelmeztetés: A szenzor eltávolítását követően nem kaphat cukorszint-adatokat vagy riasztásokat.

3.5.3 Elveszett szenzor megtalálása

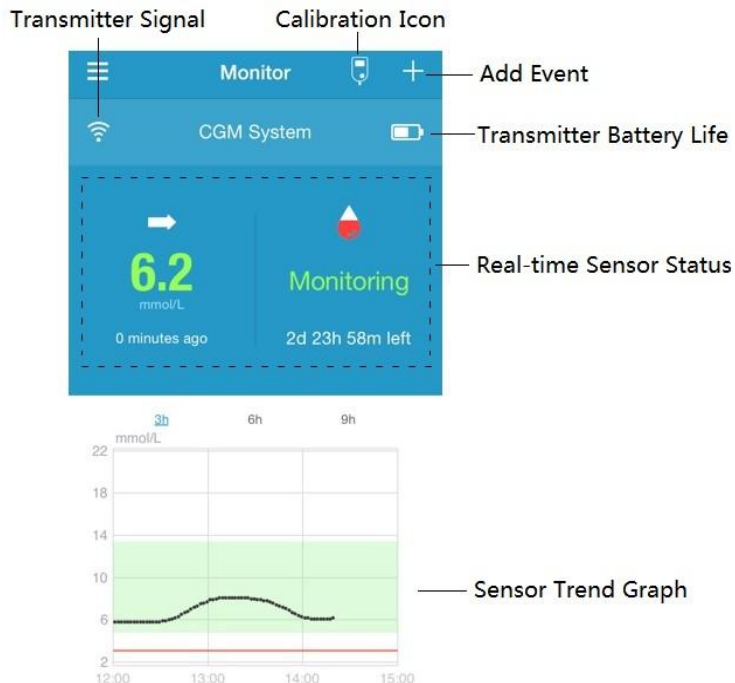
A szenzor elvesztése esetén nyomja meg a CGM menü „Elveszett szenzor megtalálása (Find Lost Sensor)” gombját a szenzor újracsatlakoztatásához.



3.6 Megfigyelési szenzor állapota

Ha a szenzor és a távadó csatlakozik az alkalmazáshoz, az alkalmazással valós időben figyelheti meg szövetközi cukorszintjét.

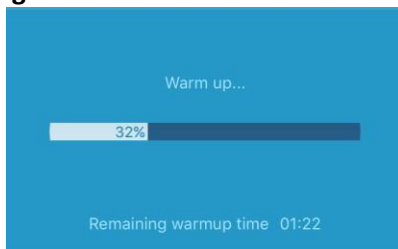
A **Megfigyelés (Monitor)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Főmenü (Main Menu) Megfigyelés (Monitor)** gombját.



1. A **Távadó jel (Transmitter Signal)** ikon a távadó 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 **Távadó akkumulátor élettartam (Transmitter Battery Life)** a távadó akkumulátorának hátralévő élettartamát mutatja.

4. A **Valós idejű szenzor állapot (Real-time Sensor Status)** a szenzor jelenlegi állapotát mutatja.

- **A szenzor felmelegedése**



Miután új szenzorhoz csatlakoztatja a távadót, a szenzornak 2 órára van szüksége a felmelegedéshez.

- **A monitorozás kezdete**



Miután a szenzor bemelegedett, használhatja a gyári kalibrációt vagy végrehajthatja a szenzor kalibrálását (lásd 33. oldal), és valós időben figyelheti meg az érzékelt állapotot.

i. Trendnyíl

A trendnyíl megmutatja a szövetközi cukorszint-érték mozgásának sebességét és irányát.



Állandó



Lassan emelkedő



Emelkedő



Gyorsan emelkedő



Lassan csökkenő



Csökkenő



Gyorsan csökkenő

Nincs nyíl

Nincs információ változásról

ii. Szenzor utolsó olvasása & Olvasás ideje

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

iii. Kalibrálás ikon

Ahogy közeleg a következő kalibrálás ideje, a kalibrálási ikon egyre teljesebbé válik.



A következő kalibrálás 24 órán belül esedékes.



Kalibrálásra van szükség.

iv. Szenzor állapota

A szenzor aktuális állapota a kalibrálás ikon alatt jelenik meg.

Nincs kalibrálás (Not Calibrated): A szenzor kalibrálása nem történt meg a felmelegedést követően.

Megfigyelés (Monitoring): A szenzor és a távadó is megfelelően működik, a távadó pedig továbbítja az érzékelt cukorszint-adatokat az alkalmazásnak.

Kalibrálás szükséges (Calibration Needed): A legutóbbi kalibrálás lejárt és újbóli kalibrálásra van szükség.

Kalibrálás hiba (Calibration Error): A legutóbbi kalibrálás sikertelen volt.

Elveszett szenzor (Lost Sensor): Az alkalmazás elvesztette a szenzor jelét.

Szenzor lejárt (Sensor Expired): A szenzor működési élettartamának végéhez ért.

Nincs olvasás (No Readings): A szenzor nem működik megfelelően.

Szenzorhiba (Sensor Failure): A jelenleg használt szenzor meghibásodása.

Távadó hiba (Transmitter Error): A távadó nem működik megfelelően.

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

Szenzor csatlakoztatása (Connecting Sensor): A távadó nem csatlakozik megfelelően aktív szenzorhoz.

v. A szenzor hátralévő élettartama


A szenzor élettartama rendeltetésszerű használat mellett 14 nap.

5. A szenzor **trendgrafikon (Sensor Trend Graph)** az elmúlt 3 óra, 6 óra vagy 9 óra szövetközi cukorszintjének alakulását mutatja. Nyomja meg az időtartamot a grafikonon megjelenített tartomány megváltoztatásához.



3.7 Részletes szövetségi cukor-információk

Nyomja meg a szenzor **trendgrafikon (Sensor Trend Graph)** gombot a részletes szövetségi cukor-információk megjelenítéséhez.

Bármely olyan nap szövetségi cukorszint-adatait megnézheti, amikor a fiókjához szenzor 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 szövetközi cukorszint-értéket és a szenzor állapotát. A kurzor 5 másodperc tétlenséget követően eltűnik.



A képernyő széthúzásával ráközelíthet a grafikonra.

Az Alap statisztika (Basic Statistics) a szövetszintű cukorszint 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

Az eloszlási statisztika (Distribution Statistics) a szövetszintű cukorszint-célérték százalékos arányát (a felhasználó által megadott céltartomány), a magas szövetszintű cukorszint százalékos arányát (a céltartományt meghaladó érték), az alacsony szövetszintű cukorszint 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 A szenzor kalibrálása

A szenzor felhelyezését követően, a felmelegedési periódus megkezdésekor, a lépjen be a menüben a **Beállításokra**, majd válassza a **CGM Rendszer** almenüt. Itt kapcsolja be a **Factory Calibration-t** (gyári kalibráció). Rövid időn belül megjelenik egy felugró ablak, amelynek segítségével megadhatja a szenzor gyári kalibrációs kódját. A **4 karakterből álló kódot** a szenzor csomagolásának alján a **bal felső sarokban szövegesen és QR kód formájában** is megtalálja. A gyári kalibráció használatával a felmelegedést követően azonnal megjelennek a mérési adatok és szükségtelemmé válik a szenzor rendszeres, újbólgyártott vett vérmintából történt vércukorméréssel történő kalibrálása.

Amennyiben nem kapcsolja be a gyári kalibrációt és nem adja meg az ehhez szükséges kódot, akkor az első 24 órában két alkalommal, majd a továbbiakban naponta egy alkalommal szükséges a szenzor kalibrálása a következők szerint.

A szenzor felmelegedését követően nyomja meg a kalibrálás ikont a **Megfigyelés (Monitor)** képernyőn a **Kalibrálás (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 **Ujjszúró (Fingerstick)** gombot, adja meg az ujjbegyből mért vércukorszintet, majd a **Laboratóriumi kalibrálás (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 kalibrálást követően a szenzor adatai valós időben jelennek meg. Az adatok pontosságának biztosítása érdekében a szenzor kalibrálását legalább 24 óránként végre kell hajtani. Az alkalmazás jelzi Önnek, ha kalibrálás szükséges.

Gyári kalibráció használata esetén is bármikor kalibrálhatja a szenzort ujjbegyből vett vérmintából történt vércukorméréssel.

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


- Az okoskészülék Bluetooth-funkciója ki van kapcsolva
- A szenzor túlmelegedett

- Nincs olvasás
- A szenzor kalibrálási hibaüzenet után 15 perccel
- A szenzor nem ad jelet

3.9 Statisztika

A **Napi szenzorjelentés (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 szenzorjelentés

Bármely olyan nap szövetközi cukorszint-adatait megnézheti, amikor a fiókjához szenzor 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 szövetközi cukorszint 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

Az **eloszlási statisztika (Distribution Statistics)** a szövetközi cukorszint-célérték (a felhasználó által megadott céltartomány) százalékos arányát, a magas szövetközi cukorszint százalékos arányát (a céltartományt meghaladó érték), az alacsony szövetközi cukorszint 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.

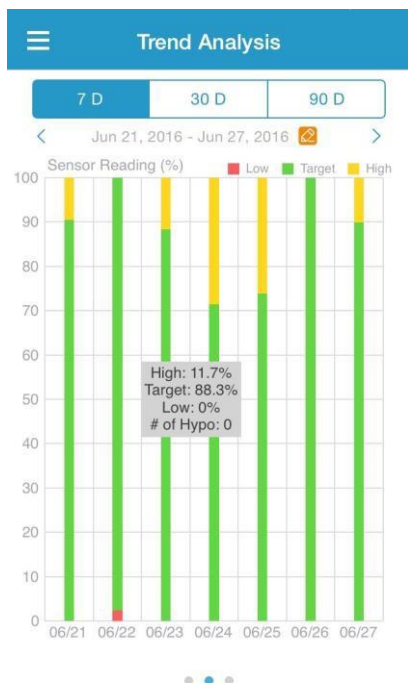
Magas: a magas határérték feletti

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 Rendszer beállításokat*.

Nyomja meg az oszlopok egyikét a magas szövetközi cukorszint, a célértéknek megfelelő szövetközi cukorszint és az alacsony szövetközi cukorszint 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 számát és a szénhidrát grammban kifejezett mennyiségét, a beadott inzulin teljes mennyiségét, illetve az edzés gyakoriságát és időtartamát.

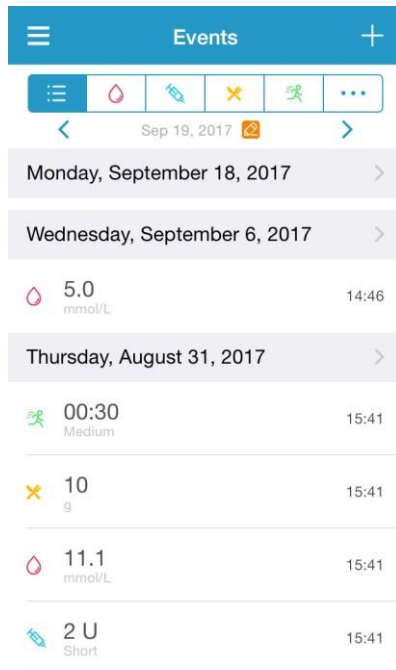
Event Summary				
<div> <div>7 D</div> <div>30 D</div> <div>90 D</div> </div>				
<div> <div><</div> <div>Jun 11, 2016 – Jun 18, 2016</div> <div>></div> </div>				
Date	BG Test #/Mean (mmol/L)	Carbs #/Total (g)	Insulin Injection (U)	Exercise #/Duration
06/12	0/0	1/0	0	0/0min
06/13	1/6.5	0/0	10	0/0min
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 Főmenü **Események (Events)** gombját. Ez a képernyő az összes eseményt mutatja egy adott napon. Alap beállítás szerint az aktuális nap eseményeit mutatja a képernyő. A dátumra kattintással választhat másik, korábbi napot. 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 **Ujjszűrő (Fingerstick)** vagy a **Laboratóriumi kalibrálás (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. Inszulininjekció 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.

<

Add Event

Done

Tuesday, September 19, 2017 at 13:26

Name

Enter name.

Carbs

g

Note

>

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.

<

Add Event

Done

Tuesday, September 19, 2017 at 13:26

Type

Light

Medium

Heavy

Intensity

Duration

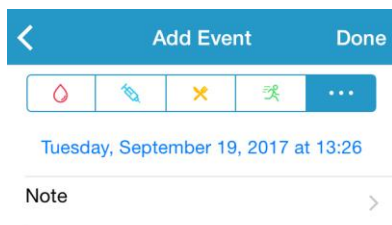
00:30

Note

>

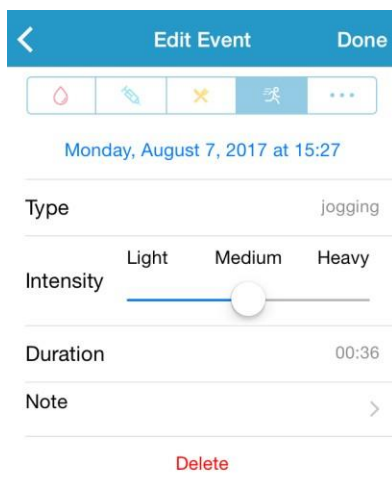
5. Egyéb

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.

Cancel Reminder Settings Done

Title Tap to add title

Type

Repeat

Sun Mon Tue Wed Thu Fri Sat

Time 12:16

Sound >

Vibrate ☒

Note >

3.11.2 Emlékeztető képernyő

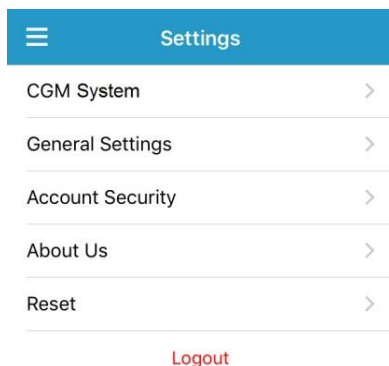
Ez a képernyő a mentett emlékeztetők listáját tartalmazza, mindegyik esetén egy BE/KI kapcsolóval. Nyomja meg az emlékeztető bekapcsolásához/kikapcsolásához. Amennyiben nem mentett el emlékeztetőt, a képernyő üresen jelenik meg.

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.



3.12.1 CGM Rendszer beállítások

A **CGM rendszer (CGM Rendszer)** képernyőbe való belépéshez nyomja meg a **Beállítások (Settings)** menü **CGM Rendszer (CGM Rendszer)** 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

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

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

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

2. **Előreláthatóan magas:** Alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Miután bekapcsolja és megad egy időtartamot, riasztást kaphat, ha a szövetközi cukorszintje 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 szövetközi cukorszintje 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 szövetközi cukorszintje 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 szövetközi cukorszintje 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.

A szenzor élettartama: A TouchCare cukorszint-szenzorhoz válassza ki a **14 napot**. A szenzor lejáratainak közeledtével szenzor-lejárat i 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.

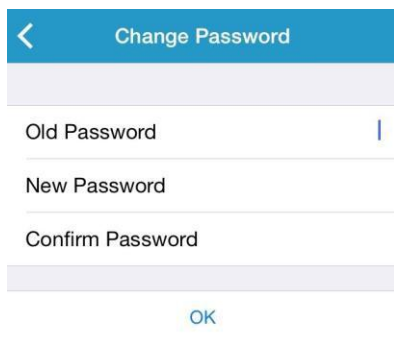
Megjegyzés: Javasoljuk a **Hang (Audio)** és a **Rezgés (Vibration)** bekapcsolását. Amennyiben mindkettőt kikapcsolja, lemaradhat a riasztásokról.

3.12.3 Fiókvédelem

A **Fiók biztonsága (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 (csak bizonyos okostelefonokon elérhető funkció)

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.

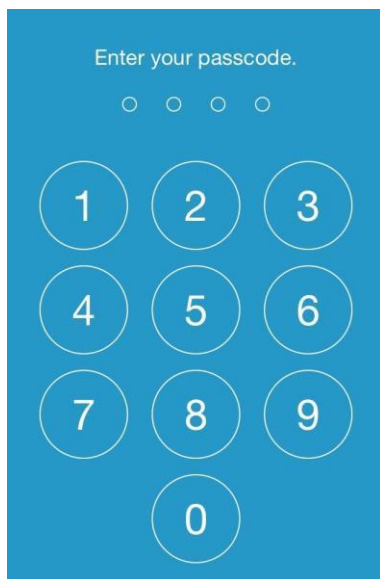
 Enter Passcode

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	

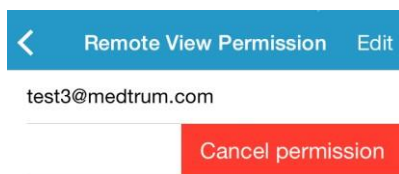
Miután a jelkódos zárolás feloldódott, meg kell adnia a helyes jelkódot, hogy hozzáférhessen a Medtrum EasySense mobilalkalmazáshoz.



A jelszavas zárolás feloldásához a helyes jelszó megadása szükséges.

Távoli megtekintés engedélyezése

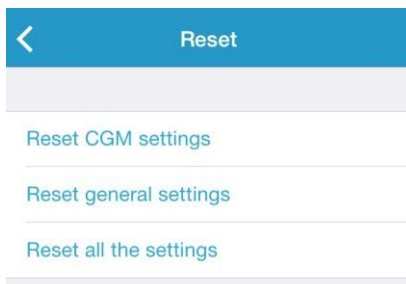
Amennyiben az alkalmazás érzékeli, hogy egy másik felhasználó távolról kívánja megtekinteni a fiókját, Ön engedélyezheti vagy megtagadhatja a hozzáférést. Ha meg akarja tagadni a hozzáférést, a **Settings (Beállítások)** menü **Fiókvédelem (Account Security)** menüjén belül nyomja meg a **Követés jóváhagyása (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 szenzorhoz van párosítva, a beállítások nem állíthatók vissza.



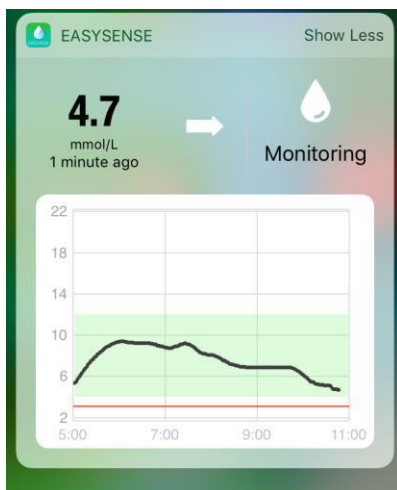
3.12.5 Eszköztár

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 kalibrálási ikont, illetve a szenzor állapotát.



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



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

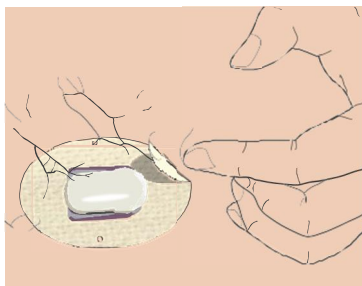


4 A szenzor cseréje

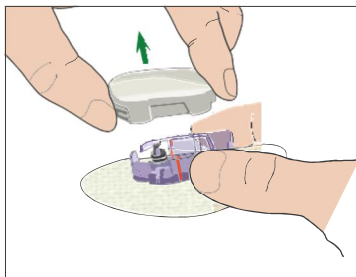
4.1 A jelenlegi szenzor eltávolítása és a távadó eltávolítása

A szenzor megfelelő használat esetén maximum 14 napon keresztül közöl cukorszint-információkat. A szenzor lejártát követően a szenzor automatikusan kikapcsol, a cukorszint-értékek pedig nem jelennek meg okoskészülékén. A lejárat után a szenzort el kell távolítani.

1. Óvatosan, egy folyamatos mozdulattal húzza le a ragasztós részt a bőréről a szenzor és a távadó eltávolításához.



2. Csíptesse össze az értékelő tartóaljzata két oldalán található két bordázott kart, és finoman húzza el a távadót a szenzor tartóaljzatától.



3. Távolítsa el a szenzor tartóaljzatát és használja ismét a távadót.

Megjegyzés: NE dobja el a távadót egy használat után. A távadó 24 hónapon keresztül használható, az akkumulátor rendszeres, 14 naponkénti feltöltése esetén.

4.2 Új szenzor beillesztése

4.2.1 Beillesztési pont kiválasztása

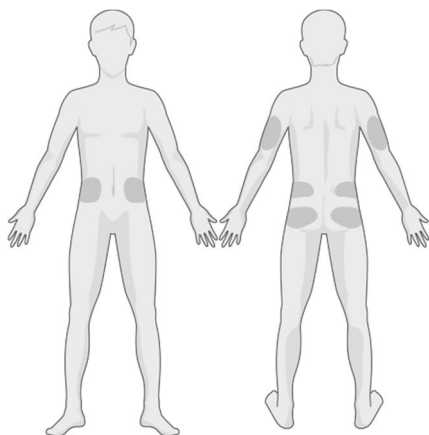
A szenzor helyének kiválasztása során vegye figyelembe a következőket:

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

A szenzor 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 a szenzort, amíg a megtisztított terület nem szárad meg. Ez lehetővé teszi a szenzor ragasztójának jobb tapadását.

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

4.2.3 A cukorszint-szenzor eltávolítása a csomagból

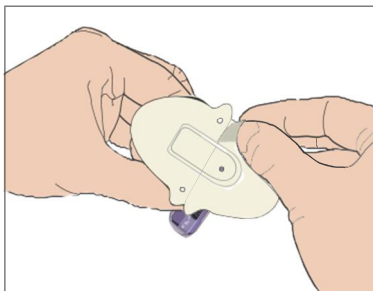
A csomag hátoldalán található papír lehúzásával távolítsa el a cukorszint-szenzort a csomagolásból.

Figyelmeztetés: NE használja a szenzort, ha a steril csomagolás megsérült vagy fel van bontva, ha a szenzor lejárt, ha a szenzor bármely módon károsodott.

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

4.2.4 A szenzor tartóaljzatának védőlapjainak eltávolítása

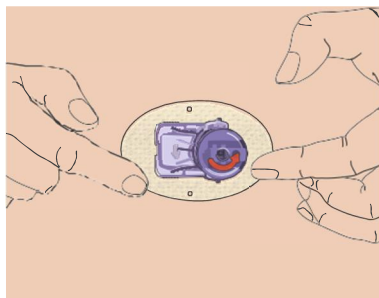
Hajlítsa meg finoman a két darabból álló védőaljzatot, hogy láthassa a két darab közötti összeeresztést. Fogja meg a szenzort a beillesztőnél, és próbálja meg elkerülni a ragasztós felület megérintését. Távolítsa el az védőlapot a szenzor tartóaljzatáról, egyszerre az egyik felét, a hátoldalon található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



4.2.5 A szenzor tartóaljzatának megtalálása

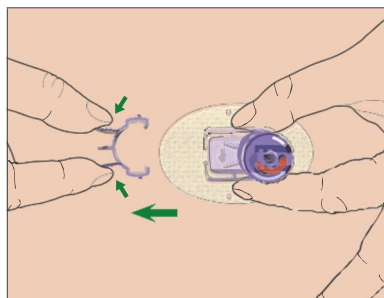
Ha a hasára vagy a háta alsó részére illeszti a szenzort, helyezze a bőrre vízszintesen a szenzort.

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



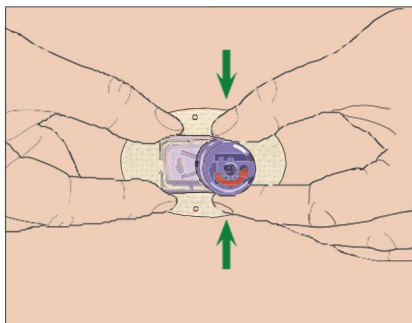
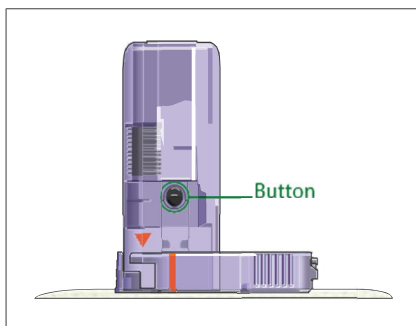
4.2.6 Biztonsági zár eltávolítása

Fogja meg egy kézzel a cukorszint-szenzort. 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.



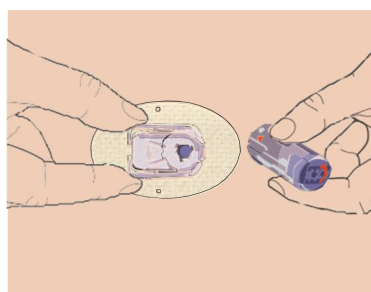
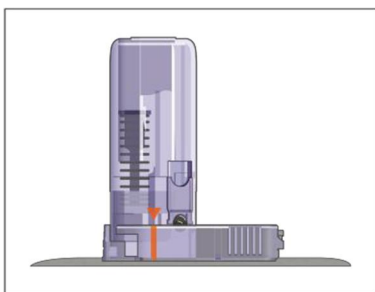
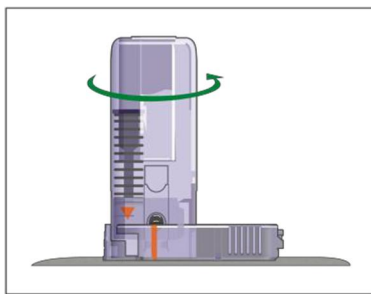
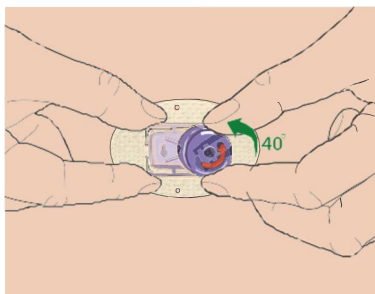
4.2.7 Szenzor beillesztése

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



4.2.8 Beillesztő eltávolítása

Az egyik kezével nyomja össze és tartsa összenyomva a szenzor 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 a szenzor tartóaljzatának narancssárga vonalával, majd függőlegesen emelje ki a beillesztőt az aljzatból. Csak a szenzor tartóaljzata marad az Ön testén.



4.2.9 A szenzor tartóaljzatának ellenőrzése

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

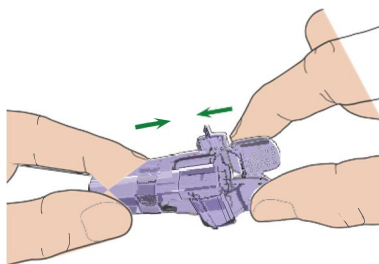
Figyelmeztetés: Amennyiben a beillesztési ponton vérzés jelentkezik, ne csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz. Steril géz vagy tiszta ruhadarab használatával nyomja egyenletesen 3 percig. Miután a vérzés elállt, csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz. Ha a vérzés nem áll el, távolítsa el a szenzort, alkalmazza a szükséges kezelést a területen, majd illessze be a szenzort 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 a szenzort és forduljon orvoshoz.

4.2.10 A szenzor 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 a szenzor beillesztőjét üvegszilánkoknak készült vagy szűrásoknak ellenálló, kemény fedelű hulladékgyűjtőbe dobja.



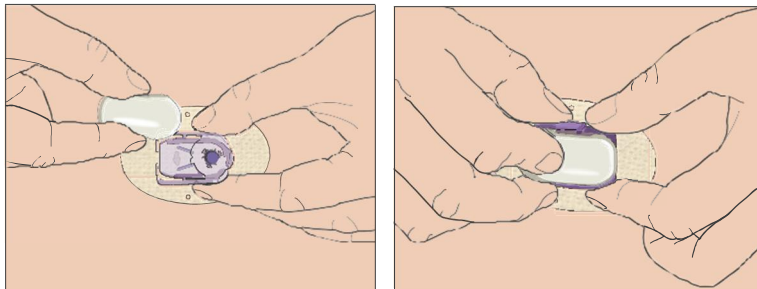
4.3 A távadó csatlakoztatása

A távadó cseréje során meg kell adnia az alkalmazásban az új távadó sorozatszámát, mielőtt csatlakoztatná a szenzorhoz az új távadót.

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

Nyomja addig a távadót a szenzor tartóaljzatába, amíg a két rugalmas kar nem illeszkedik a távadó mélyedéseibe. Megfelelő csatlakozás esetén a jelzőfény zölden villog.

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



A szenzor tartóaljzatának leragasztása (opcionális)

A cukor-szenzor tartóaljzatának a saját ragasztóanyagával kell a bőréhez tapadnia. Ugyanakkor, ha a cukor-szenzor 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 távadót vagy a szenzor tartóaljzatának bármely egyéb műanyag alkatrészét.

A távadó telepítését követően a távadó zöld lámpája rögtön 3 alkalommal villogni fog, jelezve, hogy a távadó megfelelően csatlakozik a szenzorhoz. 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: A cukor-szenzornak **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 tovább léphetne 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 SZENZOR (LOST SENSOR)	Elveszett szenzor. Ellenőrizze a kommunikációs távolságot.	Helyezze közelebb okoseszközét a távadóhoz.
TÁVADÓ AKKUMULÁTOR TÖLTÖTTSÉGE ALACSONY (TRANSMITTER BATTERY LOW)	Rövid időn belül tölts fel a távadót.	Rövid időn belül tölts fel a távadót.
TÁVADÓ AKKUMULÁTOR LEMERÜLT (TRANSMITTER BATTERY DEPLETED)	A távadó akkumulátora lemerült.	Tölts fel a távadót.

TÁVADÓ HIBA (TRANSMITTER ERROR)	Távodó hiba. Hívja a vevőszolgálatot.	Hívja a vevőszolgálatot.
NINCS OLVASÁS (NO READINGS)	Ellenőrizze, hogy a szenzor a helyén legyen.	Ellenőrizze, hogy a szenzor ne legyen elakadva vagy elmozdulva. Amennyiben a szenzor megfelelően csatlakozik, várjon és folytassa a megfigyelést. Amennyiben a szenzor elmozdult, cserélje ki a szenzort.
SZENZOR KALIBRÁLÁSI HIBA (SENSOR CALIBRATION ERROR)	Szenzor kalibrálási hiba. 15 perc után adja meg a mért vércukorszintet.	15 perc után adja meg a mért vércukorszintet.
SZENZORHIBA (SENSOR FAILURE)	Szenzorhiba. Haladéktalanul cserélje ki a szenzort.	Cseréljen szenzort.
MÉRJEN ÚJ VÉRCUKORSZINTET (METER BG NOW)	Haladéktalanul hajtsa végre a szenzor kalibrálását.	A kalibráláshoz adjon meg új mért vércukorszintet.
SZENZOR 6 ÓRA MÚLVA LEJÁR (SENSOR END IN 6 HOURS)	A szenzor 6 óra múlva lejár. Rövid időn belül cseréljen szenzort.	6 órán belül cseréljen szenzort.
SZENZOR 2 ÓRA MÚLVA LEJÁR (SENSOR END IN 2 HOURS)	A szenzor 2 óra múlva lejár. Rövid időn belül cseréljen szenzort.	2 órán belül cseréljen szenzort.

SZENZOR 30 PERC MÚLVA LEJÁR (SENSOR END IN 30 MINUTES)	A szenzor 30 perc múlva lejár. Rövid időn belül cseréljen szenzort.	30 percen belül cseréljen szenzort.
SZENZOR LEJÁRT (SENSOR EXPIRED)	A szenzor lejárt. Haladéktalanul cseréljen szenzort.	Cseréljen szenzort.
GYORS EMELKEDÉS (RAPID RISE)	Az érzékelt szövetroközi cukorszint gyorsan emelkedik.	Figyelje meg a trendet és a szövetroközi cukorszintet. Kövessse kezelőorvosa utasításait.
GYORS CSÖKKENÉS (RAPID FALL)	Az érzékelt szövetroközi cukorszint gyorsan csökken.	Figyelje meg a trendet és a szövetroközi cukorszintet. Kövessse kezelőorvosa utasításait.
ELŐRELÁTHATÓAN MAGAS (HIGH PREDICTED)	A szövetroközi cukorszint közelít a magas határértékhez.	Ellenőrizze a vércukormérővel végzett méréssel a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a szövetroközi cukorszint megfigyelését.
ELŐRELÁTHATÓAN ALACSONY (LOW PREDICTED)	A szövetroközi cukorszint közelít az alacsony határértékhez.	Ellenőrizze vércukormérővel végzett méréssel a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a szövetroközi cukorszint megfigyelését.
MAGAS CUKORSZINT (HIGH GLUCOSE)	A szövetroközi cukorszint meghaladta a magas határértéket.	Ellenőrizze vércukormérővel végzett méréssel a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a szövetroközi cukorszint megfigyelését.

ALACSONY CUKORSZINT (LOW GLUCOSE)	A szövetségi cukorszint közeli az alacsony határértékhez.	Ellenőrizze vércukormérővel végzett méréssel a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a szövetségi cukorszint megfigyelését.
3,1 mmol/L (56 mg/dL) ALATT (BELOW 3.1 mmol/L (BELOW 56 mg/dL)	A szövetségi cukorszint 3,1 mmol/L (56 mg/dL) alatti.	Ellenőrizze vércukormérővel végzett méréssel a vércukorszintet, szükség esetén pedig alkalmazzon kezelést. Folytassa a szövetségi cukorszint megfigyelését.

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

6 Gyártói nyilatkozat

a TouchCare CGM Rendszer (beleértve a MD1026 távadót és a MD3026 cukorszint-szenzort) az alábbi elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy a CGM Rendszer 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	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0kV, ±8,0 kV érintkező kisülés ±2,0 kV, ±4,0 kV,	±2,0 kV, ±4,0 kV, ±6,0 kV, ±8,0 kV érintkező (56% RH) ±2,0 kV, ±4,0 kV, ±8,0 kV, ±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 MD1026 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

 0197	CE-jelölés bejelentett szerv által
STERILE R	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 távadó tulajdonságai

Modell: MD1026

Méret: 36,1 mm x 19,4 mm x 7,2 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, tölthető 3,7 V lítium-polimer 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: 24 hónap

Korlátozott jótállás: 24 hónap

8.2 A cukorszint-szenzor tulajdonságai

Modell: MD3026

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

Tárolási relatív páratartalom: 20% ~ 90% RH

Tárolási légnyomás: 700 ~ 1060 hPa

Cukor-tartomány: 2,2 ~ 22,2 mmol/L (40 ~ 400 mg/dL)

Sterilizációmódszer: Sugárzással

A szenzor élettartam: megfelelő használat esetén maximum 14 nap

8.3 A CGM Rendszer pontossága

A szenzor 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 cukorszint-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 cukorszint-értékeinek megoszlása, kalibrálás 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%

Fogalomtár

Alkalmazás	A mobilalkalmazás egy számítógépes program, amelyet arra terveztek, hogy olyan mobilkészüléken fusson, mint az okostelefonok és táblagépek. A Medtrum EasySense mobilalkalmazás a TouchCare rendszerrel együtt a szövetségi cukorszint megfigyelésére való.
BG	A vércukor (blood glucose) rövidítése. Lásd a <i>Vércukor</i> szócikket
Vércukor (BG)	A vérben jelenlévő glükóz (cukor).
Kalibrálás	Vércukorszintmérővel mért vércukorérték vagy vénásan mért vércukorérték használata a CGM rendszer által mért szövetségi cukor értékeinek kiszámításához.
Szénhidrát	Összetett szénhidrát például keményítő, vagy egyszerű szénhidrát, például cukor.
Folyamatos vércukorszint-megfigyelés (CGM)	A bőr alá ültetett szenzor ellenőrzi a sejtközi folyadék vércukorszintjét. A távadó 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 cukor (glükóz)	A szövetségi térben jelenlévő, a cukorszint-szenzor által érzékelt szövetségi cukormennyiség.

Érzékelési szakasz	Az új szenzor felhelyezését követő megfelelő használat esetén maximum 14 napos időtartam. Ezen az időkereten belül a szövetközi cukorszint kétpercenként mérésre kerül, az adatok pedig továbbítódnak a megjelenítési készülék(ek)re
SG	Az érzékelt szövetközi cukor (Sensor Glucose) rövidítése. Lásd: <i>Érzékelt cukor (glükóz)</i> .
Okoseszköz	Az okoseszköz egy vezeték nélküli (kivéve töltés esetén), mobil (könnyen szállítható), adatkapcsolattal rendelkező (Wi-Fi, 3G, 4G, 5G stb. használatával) elektronikus eszköz, amely bizonyos mértékig autonóm módon működik. Okoseszköz például az okostelefon, a táblagép, illetve a kettő közötti kategóriát képviselő phablet.
Figyelmeztetés	Egy lehetséges veszélyre vonatkozó jelzés.



UG883019GB

348253

Változat: 1.5