

**AiDEX™ Senzor a Vysielač** pre kontinuálny monitoring glykémie

# Návod na použitie



**CE** 0197



# Obsah

---

## **Dôležité bezpečnostné informácie** **1**

indikácie použitia .....	1
Pacienti .....	2
Kontraindikácie .....	2
Opatrenie .....	3
Opatrenia pre testovacie moduly glykémie .....	5

---

## **Súčasti produktu** **7**

Popis súčastí .....	8
---------------------	---

---

## **Spustenie nového glykemického senzora** **12**

Použitie senzora .....	12
Prvé nastavenie PDA .....	14
Základné nastavenie .....	15
Spustenie senzora .....	16
Kalibrácia senzora .....	20

---

## **Odstránenie senzora** **24**

---

## **Nastavenie PDA** **25**

Cielové rozmedzie glukózy .....	25
Nastavenie času a dátumu .....	27
Párovanie s novým vysielačom .....	28
Opis výstražného systému .....	32
Použite vstavaný BGM .....	34
Nabíjanie PDA .....	41
Starostlivosť o vaše CGM's .....	42

---

## **Elektromagnetická kompatibilita** **45**

---

## **Príloha** **50**

---

# Dôležité bezpečnostné informácie

---

## Indikácie pre použitie

System kontinuálneho monitorovania hladiny glukózy AiDEX™ CGM's je indikovaný k nepretržitému alebo pravidelnému monitorovaniu hladín glukózy v podkožnom tkanive a používa sa na denné detekciu a vlastnej kontrole hladín glukózy v krvi u osôb starších ako 14 rokov. Je určený na použitie pre pacientov doma a v zdravotníckych zariadeniach.

Interpretácia výsledkov AiDEX™ CGM's je založená na trendoch glukózy a niekoľkých sekvenčných odpočtoch v priebehu času. System AiDEX™ CGM tiež pomáha pri detekcii epizód hyperglykémie a hypoglykémie a uľahčuje akútne i dlhodobé úpravy liečby. Merania by sa nemala používať na úpravu liečby, ale skôr ako pripomenka, kedy je vyžadované testovanie kvapkou krvi zo špičky prsta. Modul detekcie glukózy v krvi zabudovaný do Personal Diabetes Assistant (PDA)

možno použiť v spojení s testovacími prúžkami pre meranie glukózy v krvi Exactiv EQ od spoločnosti MicroTech. Nemožno ho použiť k diagnostike a skríningu diabetu ani ako základ pre rozhodnutie o farmakoterapiu.

---

## Pacienti

Funkcia testu glukózy v krvi Personal Diabetes Assistant je vhodná pre meranie hladiny cukru vo vzorke plnej krvi, ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

1. Rozsah hematokritu od 30% do 55%.
2. Koncentrácia triglyceridov nepresahuje 3 000 mg/dl alebo koncentrácia cholesterolu nepresahuje 500 mg/dl.
3. Nekriticky chorí pacienti (napríklad pacienti s ťažkou dehydratáciou alebo ketoacidózou atd.).

---

## Kontraindikácie

### Pacientori:

1. Trpí alkoholizmom, zneužívaním drog, ťažkými duševnými poruchami (ako je depresie, schizofrénie).

2. Sú v bezvedomí.
3. Nechápagí alebo nezvládajú používať zariadenie.
4. Majú závažné poškodenie sluchu alebo zraku.
5. Deti príliš malé na to, aby samy zvládli liečbu cukrovky.

---

## Opatrenie

- Odpočty CGMS by mali byť použité len ako referencia pre doplnkové monitorovanie diabetes mellitus a nemali by byť použité ako základ pre stanovenie klinickej diagnózy.
- CGMS by mal byť pred prípadným vykonaním vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MRI) úplne odstránený a potom vymenený.
- CGMS obsahuje malé časti, ktoré môžu byť pri náhodnom požití nebezpečné.
- Počas rýchlych zmien krvného cukru (viac ako 0,1 mmol / l za minútu) nemusí byť hladiny glukózy merané v intersticiálnej tekutine pomocou CGMS rovnaké ako hladiny cukru v krvi. Keď hladina cukru v krvi rýchlo klesne, senzor môže vykazovať vyššiu hodnotu ako hladina cukru v krvi a naopak, keď hladina cukru v krvi rýchlo stúpa, senzor môže vykazovať nižšie hodnoty, než je hladina cukru v krvi. V týchto prípadoch sa odpočty senzorov kontrolujú pomocou klasického glukometra.

- Silná dehydratácia Alebo nadmerná strata vody majú za následok nepresné výsledky. V týchto prípadoch sa okamžite obráťte na svojho lekára.
- Ak si pacient myslí, že čítanie senzora CGMS je nepresné alebo nekonzistentné s tým, ako sa cíti, možno na meranie hladiny cukru v krvi alebo na kalibráciu senzora glukózy použiť klasický glukometer. Ak problém pretrváva, vyberte a vymeňte vysieláč.
- Zatiaľ čo u pacientov s diabetom typu I a typu II bolo naAiDEX™ CGMS vykonané rozsiahle užívateľské testovanie, do študijných skupín neboli zahrnuté ženy s gestačným diabetu.
- Výkon CGMS nebol hodnotený pri použití v spojení s iným implantovateľným lekárskeým zariadením, ako je kardiostimulátor.
- CGMS má byť používaný ako jednorazový spotrebný materiál MicroTech Medical.
- Ak produkt nefunguje správne alebo bol poškodený, prestaňte produkt používať.
- Pri použití v zdravotníckom zariadení by mal operátor nosiť rukavice, aby sa zabránilo šíreniu infekcie.



---

## Opatrenia pri použití testovacieho modulu BG

- Tento modul by mal byť používaný iba in vitro a možno ho použiť len s testovacími prúžky Exactive EQ od spoločnosti MicroTech. Použitie testovacích prúžkov iných značiek bude mať za následok nesprávne výsledky testu.
- Funkciu meranie glykémie možno použiť len na stanovenie hladiny glukózy v krvi pomocou vzoriek plnej krvi. Nepoužívajte vzorky séra alebo plazmy.
- Meranie glykémie sa nevykonáva z novorodencov.
- Výsledky testu nemusia byť presné pre hematokritu v krvi vyššia ako 55% alebo nižšia ako 30%.
- Krv obsahujúca vysoké hladiny vitamínu C alebo iných redukčných látok môže viesť k nepresným výsledkom.
- Rozsah merania glykémie glukomerom je 1,1 - 33,3 mmol / l (20 - 600 mg / dl).
- Triglyceridy nad 3 000 mg / dL a cholesterol nad 500 mg / dL vedú k nepresným výsledkom testov.
- Pacienti so závažným ochorením (napr. ťžká dehydratácia alebo ketoacidóza) nie sú vhodní pre meranie systémom pre testovanie hladiny cukru v krvi.
- Glukometer je vhodný iba pre klinické skriningové testy alebo monitorovanie doma. Výsledky testu nemožno označiť ako potvrdené prípady. Aby bola zaistená presnosť výsledkov, možno výsledky skúšok ďalej konkretizovať a potvrdiť inými

metódami, ako sú napr. Biochemické metódy.

- Rovnako ako u všetkých diagnostických vyšetrení musí byť výsledky testu spojené s diagnózou profesionálneho lekára podľa ostatných klinických príznakov .
- Biologický odpad po testovaní glykémie spracovávajú podľa príslušných miestnych zákonov a predpisov, pretože vzorky krvi sú považované za biologicky nebezpečné.

# Súčasťi produktu

---

**Názov:** Systém pre kontinuálne monitorovanie glykémie

**Konfigurácia systémového produktu:** Tento produkt obsahuje ovládač pre osobné kontrolu diabetu (PDA) - voliteľné, vysielateľ a snímač glukózy.

Pre uľahčenie bude ovládač v nasledujúcom texte označovaný ako PDA (Personal Diabetes Assistant).

**Balenie s PDA (voliteľné) a vysielateľom obsahuje:**

- PDA(Personal Diabetes Assistant) vrátane Li-ion batérie (voliteľné)
- vysielateľ
- nabíjačku pre PDA(voliteľné)
- nabíjací kábel pre PDA(voliteľné)
- stručný sprievodca

**Balenie so senzorom obsahuje:**

- Sterilné balenie glukózového senzora

## ① Tlačidlo napájania

**Zapnutie:** Stlačte a podržte tlačidlo napájania, PDA zavibruje, čo znamená, že sa zariadenie spúšťa. Asi po 30 sekundách sa rozsvieti domovská obrazovka.

**Vypnutý displej:** Keď je displej zapnutý, raz stlačte tlačidlo napájania a displej sa vypne. PDA prejde do pohotovostného režimu.

**Zapnutý displej:** V pohotovostnom režime krátko stlačte tlačidlo napájania a na displeji sa zobrazí blokovací obrazovka.

**Vypnutie:** Keď je displej zapnutý, stlačte a podržte vypínač. Otvorí sa dialógové okno pre potvrdenie vypnuti

## ② Tlačidlo nápovedy

Ak používate PDA, použite tlačidlo Help na zobrazenie užitočných informácií, pokiaľ funkcie nie sú jasné.

## ③ Tlačidlo domov

Stlačením tlačidla Domov sa vrátite na domovskú obrazovku.

## ④ Tlačidlo zpet

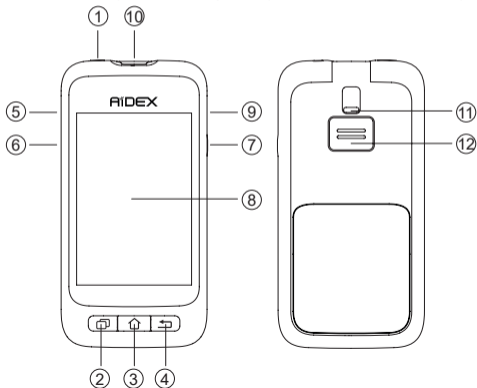
Kliknutím na toto tlačidlo sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku alebo zatvorte vyskakovacie dialógové okno.

## ⑤ Tlačidlo hore

## Popis súčastí

### PDA(Personal Diabetes Assistant)

Po spárovaní s vysielateľom pripojeným ku glukózovému senzoru sa PDA používa na zobrazovanie nameraných hodnôt glukózy a prezeranie historických dát.



## ⑥ ▼Tlačidlo nadol

Tlačidlo Hore a Nadol slúži na nastavenie jasnosti zobrazenia obrazovky PDA.

## ⑦ ↑Tlačidlo Enter pre potvrdenie

Tlačidlo Enter možno použiť na potvrdenie zadaných informácií bez použitia dotykovej obrazovky.

## ⑧ Displej

3,2palcový farebný displej s dotykovou obrazovkou.

## ⑨ Nabíjací port

Pripojte nabíjací kábel / nabíjačku k nabíjacímu portu a nabíjate batériu PDA.

## ⑩ Port testovacieho prúžku krvnej glukózy

Do tohto portu vložte testovací prúžok glukózy v krvi a objaví sa funkcia testu krvného cukru. Podrobnejší popis funkcie testu hladiny glukózy v krvi nájdete v kapitole "Používanie vstavaného merača glukózy v krvi".

## ⑪ Vysúvacie tlačidlo testovacích prúžkov

Slúži na vysunutie použitých testovacích prúžkov pre stanovenie glukózy v krvi.

## ⑫ Reproduktor

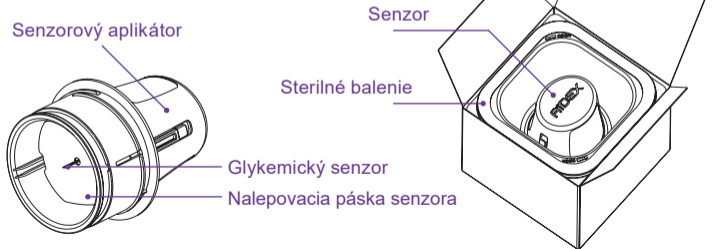
## Vysielač

Vysielač sa pripája k základni senzora glukózy a nosí sa na tele na meranie a ukladanie nameraných hodnôt glukózy.



## Balenie glykemického senzora

Balenie senzora glukózy obsahuje sterilizovaný senzor glukózy pripojený k základni senzora a aplikátor senzora. Balenie je sterilizované gama žiarením.



---

# Spustenie nového glykemického senzora

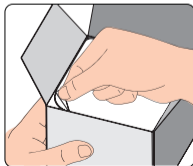
---

## Zavedenie senzoru

- Odporúča sa aplikovať senzor na vonkajšiu alebo zadnú časť ramena alebo na brucho. Vyhýbajte sa oblastiam s jazvami, zápalom, striami alebo bulkami.
- Pred aplikáciou použite alkoholové tampóny na vyčistenie pokožky tam, kam chcete umiestniť senzor, počkajte minútu a nechajte pokožku zaschnúť. Aby ste predišli podráždeniu pokožky, vyberte iné miesto, než kde ste naposledy aplikovali snímač.
- Otvorte balenie senzora

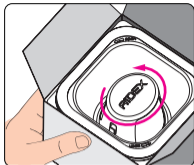
### Poznámka

Skontrolujte prosím, či nemá senzor prekročenú dobu expirácie. Nepoužívajte pri prekročení doby expirácie senzora alebo pri poškodení sterilného obalu.

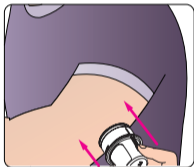




- Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek vyberte aplikátor senzora.



- Aplikátor umiestnite na požadované miesto na zavedenie senzora. Pevne ho pritlačte na pokožku a stlačením tlačidla spustíte aplikátor senzora. Počkejte niekoľko sekúnd po aplikácii senzora, aby sa základňa senzora prilepila k pokožke.



- Odoberte aplikátor. Senzor by mal byť úspešne zavedený.

#### Poznámka

Použitie senzora môže spôsobiť podliatiny alebo krvácanie. Ak sa krvácanie nezastaví, vyberte snímač a naneste nový snímač na iné miesto.



Vložte správne vysielateľ do základne snímača a pevne pritlačte vysielateľ na základňu snímača, kým nezapadne do základne snímača a bezpečne sa k nej pripojí.

### Poznámka

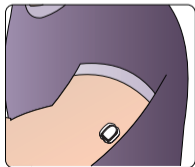
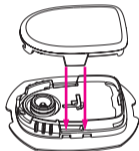
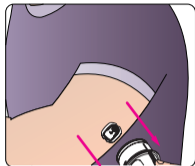
Ak sa nezhoduje orientácia vysielateľa a základne senzora, vysielateľ sa nedá správne nainštalovať.

- Aplikátor je určený len na jednorazové použitie. Použitie balenie senzora a aplikátor senzora zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
- Starostlivo postupujte podľa vyššie popísaných krokov a používajte iba komponenty vyrobené spoločnosťou MicroTech Medical. Použitie neschválených súčastí môže viesť k zraneniu.

## Prvé nastavenie PDA

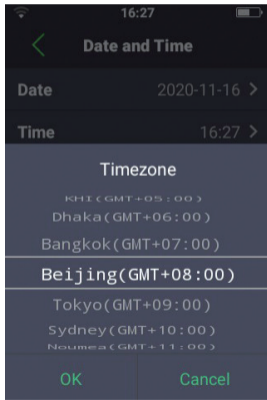
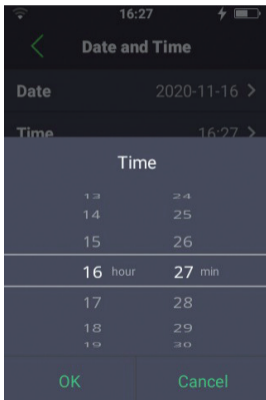
Ak používate PDA prvýkrát, je potrebné nastaviť len čas.

- **Prvé spustenie:** Stlačte a podržte tlačidlo napájania, PDA zavibruje, čo znamená, že je PDA zapnuté. Po asi 30 sekundách sa zobrazí Sprievodca nastavením, ktorý vás prevedie zadaním základného nastavenia.



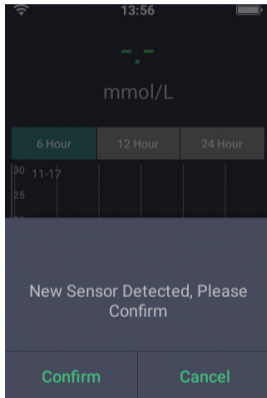
## Základné nastavenie

- Po vstupe do sprievodcu nastavením je prvá obrazovka nastavenie času. Nastavte správny dátum, čas, časové pásmo a kliknite na OK.

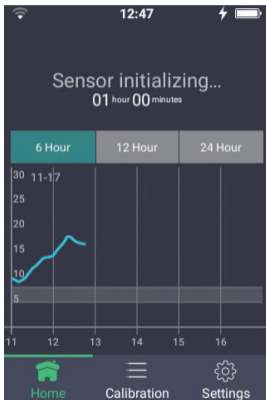


## Spustenie senzora

- Potom, čo je senzor úspešne aplikovaný na vaše telo a pripojený k vysielaču, spárované PDA zobrazí "Detekované nové čidlo, potvrdte prosím". Pokračujte stlačením "Potvrdiť".



- Teraz sa na PDA zobrazí "Inicializácia senzora". Inicializácia senzoru zvyčajne trvá približne 1 hodinu.



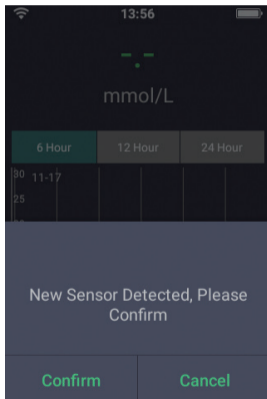
- Po dokončení inicializácie senzoru začne PDA zobrazovať aktuálnu hodnotu cukru v krvi.



- Ak bol senzor už skôr implantovaný a pripojený k vysielacu po určitú dobu, po odpojení a opätovnom pripojení k vysielacu kliknite na tlačidlo "Zrušiť", keď PDA vyzve "Nový senzor detekovaný, prosím potvrdte".
- V tomto okamihu PDA preskočí inicializáciu a začne priamo zobrazovať aktuálnu hodnotu cukru v krvi.

#### Poznámka

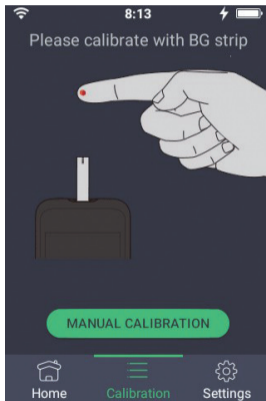
Ak používate nový senzor, neprerušujte proces inicializácie. Preskočenie inicializácie nového senzora môže spôsobiť, že s systémom zobrazí nesprávne hodnoty koncentrácie glukózy.



## Kalibrácia senzora

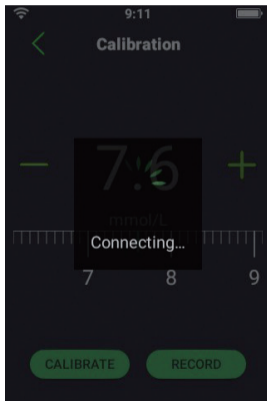
Po inicializácii nového snímača vykonajte podľa potreby kalibráciu CGMS.

- Kliknite na ponuku "Kalibrácia" na domovskej obrazovke PDA.
- PDA vyzve "Prosím vykonajte kalibráciu s BG prúžkom".
- Vložte testovací prúžok glykémie do portu testovacieho prúžku PDA a displej automaticky otvorí stránku s testom glukózy v krvi.
- Postupujte podľa pokynov v časti "Používanie vstavaného glukometra" pre testy odberu krvi prstom.



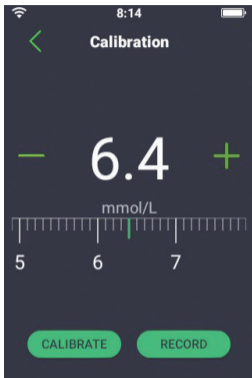
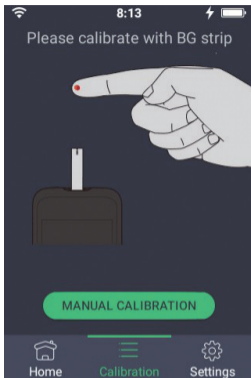


- Po zobrazení výsledkov testu dokončíte kalibráciu CGMS kliknutím na tlačidlo "Kalibrovať".



- Ak plánujete používať iba glukometer a nechcete kalibrovať CGMS, stlačte po zobrazení výsledku testu "Záznam". Vaša nameraná hodnota glukózy v krvi bude zaznamenaná do histórie, ale nebude použitá na kalibráciu CGMS.
- Môžete sa tiež rozhodnúť stlačiť "Ručné kalibrácia", keď sa zobrazí "Vložte testovací prúžok pre meranie glykémie". To vám umožní zadať referenčnú hodnotu glykémie z iného glukometra. Stlačením tlačidla "Kalibrovať" dokončíte kalibráciu.
- Ak si neželáte kalibrovať CGMS, môžete kliknúť na "Záznam" a zadať hodnotu glykémie do histórie. Systém zaznamená len aktuálnu hodnotu glykémie a čas merania, ale nebude kalibrovať CGMS.





- Rozhranie pre testovanie glukózy v krvi sa objaví zakaždým, keď vložíte testovací prúžok glukózy v krvi, aj keď je PDA aktívny a na domovskej obrazovke.
- Odporúča sa vykonať kalibráciu čo najskôr po inicializácii senzora, aby sa potvrdil výkon senzora.
- Ak máte pochybnosti, že hladina glukózy zobrazená v CGMS je správna, môžete pomocou funkcie kalibrácie potvrdiť výkon. Nekalibrujte však systém často počas krátkej doby.

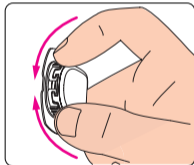
---

# Odstránenie senzora

---

Vyberte starý senzor, keď PDA indikuje, že platnosť senzoru vypršala alebo ak cítite akékoľvek podráždenie alebo nepohodlie.

- Opatrne na kraji uchopte náplast, ktorá drží senzor na pokožke a pomaly ju odlepujte, kým nebude odstránený celý senzor. Na odstránenie prípadných zvyškov lepidla môžete použiť teplú mydlovú vodu.
- Stlačte dve zaistovacie ramienka na jednej strane základne senzora, vysuňte vysieláč smerom od základne senzora a potom vysieláč vyberte, aby mohol byť znovu použitý.
- Senzor je určený len na jednorazové použitie. Použitý senzor zlikvidujte podľa miestnych pr edpisov.



---

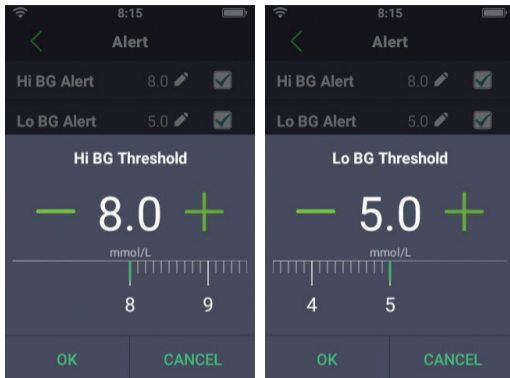
# Nastavenie PDA

---

## Cieľový rozsah glukózy

Môžete zmeniť limity pre výstrahu vysokej hladiny glukózy a výstrahu nízkej hladiny glukózy zo senzora. Tieto nastavenia mení normálny rozsah koncentrácií glukózy zo senzora zobrazených na domovskej stránke a pri spustení upozornenie na vysokú/nízku hladinu glukózy.

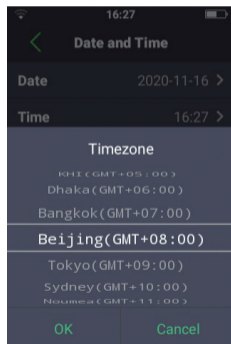
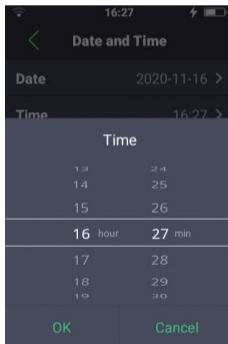
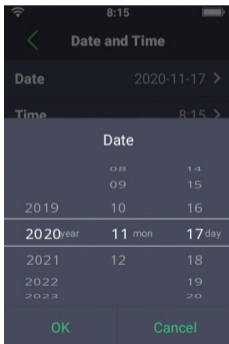
- Pred nastavením cieľového rozsahu glukózy sa uistite, že je vysielateľ pripojený k základni senzora a že PDA a vysielateľ majú dobré bezdrôtové pripojenie.
- Stlačením tlačidla "Nastavenia" na domovskej obrazovke PDA otvoríte ponuku.
- Stlačením tlačidla "Hi BG Threshold" zadajte požadovanú vysokú hladinu glukózy v krvi. Rozsah prahové hodnoty je 8-25 mmol / l (144-450 mg / dl) (predvolená hodnota je 12 mmol / l).
- Stlačením "Lo BG Threshold" zadajte požadovanú nízku hladinu glukózy v krvi. Rozsah prahové hodnoty je 2,2-5mmol / l (predvolená hodnota 3,5mmol / l).



- Po dokončení tohto nastavenia stlačte "OK" a PDA sa pokúsi aktualizovať nastavenia systému. Po dokončení inštalácie zobrazí PDA "nastavenia sa zmenilo úspešne".
- Ak sa PDA a vysielač nenachádzajú v komunikačnom rozsahu, na PDA sa zobrazí "Zmena nastavenia zlyhala, overte prosím, že PDA a vysielač sú v komunikačnom dosahu."

## Nastavenie času a dátumu

- Stlačením "Nastavenia" na domovskej obrazovke PDA otvorte menu Nastavenia.
- Stlačte možnosť "Dátum" alebo "Čas" alebo "Časové pásmo".
- Nastavte správny dátum a čas a kliknite na OK.

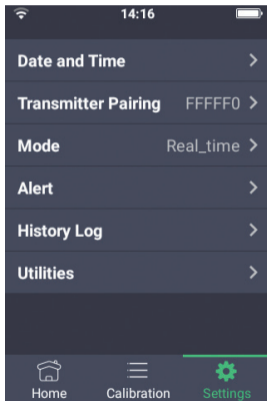


## Párovanie s novým vysielateľom

### Poznámka

Z bezpečnostných dôvodov možno PDA spárovať iba s jedným vysielateľom naraz.

- Pred škárovaním potvrdte, že je k dispozícii sériové číslo nového vysielateľa a nový vysielateľ bol úspešne pripevnený k základni senzora.
- Stlačením tlačidla "Nastavenia" na domovskej obrazovke PDA otvorte ponuku Nastavenia.





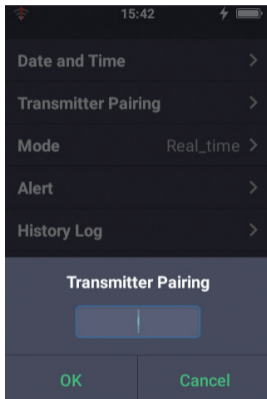
- Stlačte "Párovať vysieláč".
- Pokiaľ je PDA už spárované s vysieláčom, kliknutím na "Párovať vysieláč" sa otvorí výzva "PDA už mal spárovaný vysieláč. Zrušte spárovanie starého vysieláča. Stlačením OK zrušte spárovanie starého vysieláča a spárujte nový .

### Poznámka

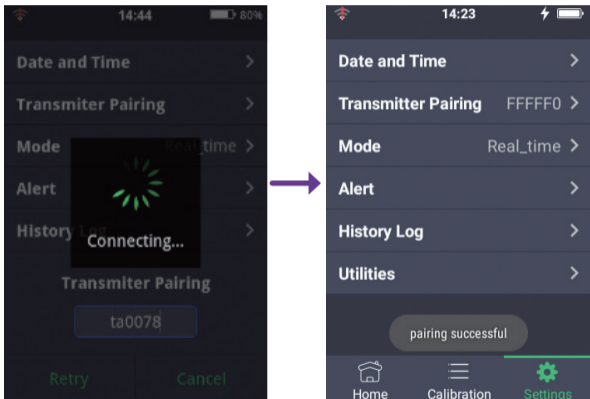
Pri párovaní starého vysieláča sa uistite, že sú PDA a vysieláč v komunikačnej vzdialenosti a majú dobré spojenie. Ak počas párovanie dôjde k strate spojenia, môže vysieláč v budúcnosti naraziť na problémy s opätovným škárovaním s PDA.



- Po výzve zadajte sériové číslo vysielача.



- Kliknite na "Potvrdiť" na PDA a pokúsi sa nadviazať spojenie s vysielačom. Po pripojení PDA k vysielaču sa na PDA zobrazí "párovanie úspešné".



---

## Opis výstražného systému

AIDEX™ CGMS má komplexný bezpečnostný systém pre kontrolu, či abnormálne situácie vyžadujú okamžitú pozornosť. Systém zasiela upozornenia pomocou zvuku, LED diód alebo vibrácií a tiež poskytne informácie na displeji PDA.

AIDEX™ CGMS obsahuje iba alarmy so strednou a nízkou prioritou - žiadne alarmy s vysokou prioritou (ako je definované normami ISO).

Rýchla správa s nízkou prioritou môže byť fyziologická alarmová správa (upozornenie na hyperglykémiu) alebo technický alarm / správa. Ak je takýto alarm spustený, nebude to mať okamžitý negatívny vplyv na používateľov, ale užívateľ musí týmto informáciám venovať pozornosť a rozhodovať o obnovení normálneho rozsahu hladiny cukru v krvi alebo o zabezpečení nepretržitej prevádzky v reálnom čase systém monitorovania glukózy je aj naďalej spoľahlivý.

### Úrovně priority alarmu PDA

Úroveň alarmu	Vizuální Signal	Zvukový Signal	Akustický tlak (dB)
Středná priorita	Bliká žlté svetlo	Tri po sebe idúce pípnutia	60-90
Nízka priorita	Trvalo žlté svetlo	Dve po sebe idúce pípnutia	60-90

## Alarmy PDA

Popis alarmu	Priorita	Riešenia / Akcia
Nízka krvná glukóza	Stredná	Prevedte meranie glukózy odberom krvi z prsta pomocou schváleného glukometra k potvrdenie odpočtu glykémie zo senzora. Ak meranie ukazuje nízku hladinu glukózy v krvi, vykonajte opatrenia na okamžité zvýšenie hladiny glukózy v krvi a vyhľadajte lekársku pomoc
Vysoká krvná glukóza	Nízka	Prevedte meranie glukózy odberom krvi z prsta pomocou schváleného glukometra k potvrdenie odpočtu glykémie zo senzora. Ak meranie ukazuje vysokú hladinu glukózy v krvi, vezmite si liek alebo vstreknite vhodné množstvo inzulínu podľa predpisu lekára.
Senzor skončil	Nízka	Odstráňte aktuálne senzor glukózy a nahraďte ho novým.
Chyba senzora	Nízka	Skontrolujte, či sa existujúce senzor odlúpla alebo čiastočne odlúpla od pokožky. Ak áno, odstráňte aktuálne senzor a nahraďte ho novým senzorom. Ak je stále pevne pripevnený k pokožke, ale chybové hlásenie senzora sa bude zobrazovať dlhšie ako 30 minút, vyberte aktuálne senzor a nahraďte ho novým.
Iná nešpecifikovaná chyba	Nízka	Vypnite prosím PDA a reštartujte. Ak sa chybové hlásenie bude zobrazovať aj naďalej, kontaktujte náš zákaznicky servis.

---

## Používanie vstavaného BGM

Integrovaný merač glukózy v krvi používa na detekciu hladín glukózy v krvi reakciu chemického činidla (glukózooxidázou, GOD). Potom, čo sa testovací prúžok umiestni do portu pre testovací prúžok a použije sa vzorka krvi, krv sa automaticky nasaje do testovacieho okienka. Je generovaný prechodný elektrický prúd a hodnoty prúd slúži na určenie správnej hodnoty hladiny glukózy v krvi.

### Vzorek krvi

Pred testovaním sa najprv oboznámte s odberom krvi a potom vykonajte test na čistom a suchom mieste.

#### Dôležité

Pred testom dezinfikujte miesto odberu vzorky alkoholom alebo mydlou vodou. V prípade potreby použite na zvýšenie prietoku krvi teplú vodu. Osušte si ruky a miesto odberu vzoriek, aby nezostali žiadne zvyšky mydla.

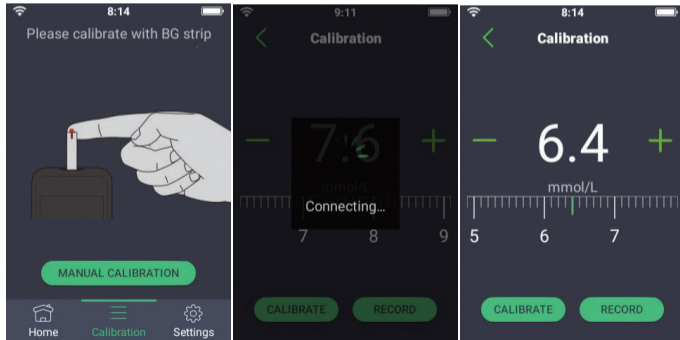
### Testovanie z prsta

Upravte hĺbku vpichu, aby bol test čo najpohodlnější.

## Test krvnej glukózy

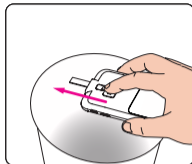
Ak je obrazovka PDA zapnutá, prejde PDA automaticky na obrazovku testu glukózy v krvi, keď vložíte testovací prúžok do portu pre testovacie prúžky. Animácia vás vyzve na nanosenie krvi na testovací prúžok.

Po nanosení vzorky krvi na testovací prúžok bude PDA odpočítavať 5 sekúnd a zobrazí výsledok testu.



## Vysuňte testovací prúžok

Po skončení testu stlačte vyhadzovač testovacích prúžkov a vysuňte testovací prúžok, ako je znázornené na obrázku.



## Porovnanie glukometra a laboratórnych výsledkov

Merač glukózy v krvi vášho PDA a laboratórne vybavenie uvádzajú koncentrácie glukózy v sére alebo plazme vo vašej krvi. Rozdiely medzi týmito dvoma hodnotami sú však normálne a výsledky z glukometra a laboratórne výsledky sa môžu mierne líšiť.

Ak chcete zabezpečiť primerané porovnanie medzi meradlom a laboratórnymi výsledkami, postupujte podľa týchto pokynov:

- Uistite sa, že váš PDA funguje správne.
- Porovnanie bude presnejšie, ak pred testovaním nejete aspoň štyri hodiny (najlepšie osem hodín).
- Prineste svoje PDA, testovacie prúžky pre kontrolné merania do laboratória.



- Zaistite, aby doba medzi testami s vaším PDA a laboratórií bola do 15 minút
- Pred odberom krvi si umyte a osušte ruky.
- Dôsledne dodržujte pokyny v tejto príručke.

Výsledky testu môžu vykazovať malé odchýlky, čo môže byť spôsobené nasledujúcimi dôvodmi: Kyslík v krvi a počet červených krviniek sa líši od človeka k človeku, a dokonca aj u tej istej osoby. Glukometer testuje koncentrácia glukózy v krvi pre čo najširší okruh ľudí. Ak krvný indexy užívateľa spadajú do stredného rozsahu, bude výsledok ideálny. Inak dôjde k malým odchýlkam. (Výnimky by mali byť v rozsahu povolenom miestnymi vládami.)

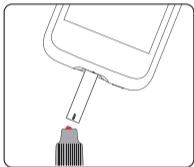
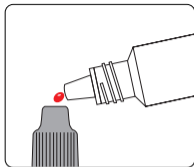
### **Skúšky kontroly kvality**

Kontrolný roztok je roztok glukózy známej koncentrácie, ktorý sa používa na overenie, že váš PDA glukometer a testovacie prúžky fungujú správne. Kontrolný roztok 1 sa zvyčajne používa ako prvý a kontrolný roztok 2 sa používa, keď je vyžadovaný druhý test úrovně. MicroTech ponúka samostatne dostupný balíček kontrolného roztoku, ktorý obsahuje ako Control Solution 1, tak Control Solution 2. K testovaniu kontroly kvality vždy používajte kontrolný roztok, aby ste zaistili presné hladiny glukózy v krvi.

Preved'te kontrolu kvality, ak máte podozrenie, že glukometer alebo testovacie prúžky nepracujú správne, alebo ak máte podozrenie, že sú výsledky testov nepresné alebo nezodpovedajú tomu, ako sa cítite:

- Keď je displej PDA zapnutý, stačí vložiť testovací prúžok do portu pre testovací prúžok PDA a objaví sa obrazovka s testom glukózy v krvi. Označte políčko "Test kontrolného roztoku" dole. Animácia bude nahradená animácií postupu riešenia. Pretrepte fľaštičku s kontrolným roztokom, opatrne vytlačte kontrolný roztok, prvú kvapku zlikvidujte a druhú kvapku kápt na čistý neabsorpčné povrch. Teraz sa dotknite druhej kvapky v oblasti vzorky testovacieho prúžku. Nenechajte fľaštičku prísť do styku so samotným stripom.

- Keď bol použitý dostatočný kontrolná vzorka, obrazovka odpočítava 5 sekúnd a potom zobrazí výsledok testu. Výsledok sa zobrazí v hornej polovici obrazovky. Ak výsledok spadá do rozsahu vytlačenej na obale testovacích prúžkov (zvyčajne CTRL1), zariadenie funguje správne.
- Po dokončení testu vysuňte testovací prúžok. Ak sú výsledky kontrolného riešenie mimo referenčný rozsah:



- . Potvrďte správny rozsah. Výsledky kontrolného roztoku 1 je uvedený rozsahu CTRL1 na fľaštičke s prúžkami alebo na fóliovom puzdre.
- . Skontrolujte dátum expirácie testovacieho prúžku a kontrolného roztoku. Uistite sa, že balíčky neboli otvorené dlhšie ako 6 mesiacov. Zlikvidujte všetky prejdenej testovacie prúžky a kontrolný roztok.
- . Potvrďte, že testujete v správnom teplotnom rozsahu (15-30 ° C). Uistite sa, že fľaštička s testovacím prúžkom a fľaštička s kontrolným roztokom sú tesne uzavreté.
- . Uistite sa, že používate správnu značku kontrolných testov.
- . Uistite sa, že riadne dodržiavate pokyny v užívateľskej príručke.

Po kontrole všetkých vyššie uvedených podmienok opakujte test kontroly kvality s novým testovacím prúžkom. Ak sú výsledky testu kontroly kvality stále mimo rozsah vytlačený na testovacie fľaštičke (alebo fóliovom sáčku), môže dôjsť k problému s glukomerom. Vyhľadajte pomoc a kontaktujte svojho predajcu.

Kontrolné riešenie 1 je dostatočné pre väčšinu potrieb vlastného testovania. Ak si myslíte, že váš merací prístroj alebo prúžky nemusí fungovať správne, môžete tiež vykonať test úrovne 2. Rozsahy pre oba (CTRL 1 a CTRL 2) sú zobrazené na fľaštičke s testovacím prúžkom (alebo na fóliovom sáčku). Jednoducho opakujte postup testu s použitím Kontrolného roztoku 2. Pre potvrdenie výsledkov by testy Kontrolného roztoku 1 mali spadať do rozsahu CTRL1 a testy Kontrolného roztoku 2 by mali spadať do rozsahu CTRL2.

## Okamžité informácie

Varovná správa BG	Typ správy	Riešenie
Chyba inicializácie glukometra	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Reštartujte PDA. Ak problém pretrváva, kontaktujte svojho distribútora.
Testovacie prúžok bol počas testu odstránený	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Zopakujte test a zaistite, aby testovací prúžok zostal na svojom mieste.
Kontaminovaný alebo použitý testovací prúžok alebo do neho predčasne pridaná vzorka krvi	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Znovu otestujte novým prúžkom.
Nedostatočná vzorka	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Otestujte novým prúžkom. Uistite sa, že je v testovacom okienku dostatok krvi
Teplota prekračuje prevádzkový rozsah	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Presuňte sa na miesto v rozmedzí normálnych prevádzkových teplôt a test opakujte.
Výsledok skúšky je pod rozsahom merania	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Opakujte test. Ak uvidíte rovnaký výsledok, okamžite vyhľadajte svojho lekára.
Výsledok skúšky je nad rozsahom merania	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Opakujte test. Ak uvidíte rovnaký výsledok, okamžite vyhľadajte svojho lekára.
Skontrolujte ketóny	Zvuková a vibračná Okienko so správou	Skontrolujte ketóny a ihneď kontaktujte svojho lekára.

---

## Nabíjanie PDA

Plne nabitý PDA by mal vydržať až 4 dni. Výdrž batérie sa môže líšiť v závislosti na vašom použití. Ak je zostávajúca kapacita batérie postačuje len na jeden deň, PDA vás upozorní na nízku kapacitu batérie.

- Vložte nabíjací kábel PDA do nabíjačky PDA. Druhý koniec nabíjacieho kábla zapojte do nabíjacieho portu PDA.
- Vložte nabíjačku PDA do zásuvky 220 V.
  - . Ak je PDA vypnutý, zobrazí sa animácia nabíjania batérie.
  - . Keď je PDA zapnuté, ikona batérie sa zmení na ikonu nabíjania
- Plné nabitie batérie PDA môže trvať až 2 hodiny.
- Batérie majú všeobecne životnosť približne 4 roky, ale môžu sa líšiť v závislosti na vašom použití.
- Ak je potrebné batériu vymeniť, obráťte sa na náš zákaznícky servis a získajte novú.

### Poznámka

Uistite sa, že používate batérie a nabíjačky poskytované spoločnosťou MicroTech Medical. Použitie neschválených súčastí môže viesť k zraneniu.

---

## Starostlivosť o vaše CGMS

### Čistenie PDA a vysielачe

- Očistite vonkajší povrch PDA jemným čistiacim prostriedkom a mäkkou vlhkou handričkou. K osušenie použite iný handričku.
- Dezinfikujte PDA a vysielач alkoholovým tampónom.
- Na čistenie vonkajšieho povrchu nepoužívajte rozpúšťadlá, odlakovače ani riedidlá.
- Udržujte PDA a vysielач v suchu, vyhýbajte sa vode.
- Nepoužívajte žiadne mazivo.
- Udržujte oblasť portu testovacieho prúžku čistú.

#### Poznámka

Neponárajte PDA ani vysielач do vody alebo iných tekutín. Na testovac om prúžku a nabíjacích portoch PDA chráňte pred prachom, špinou, krv, chemikáliami, vodou alebo inými látkami.

### Likvidácia

Staré PDA, vysielачe a senzory zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre

elektronické zariadenia, batérie, ostré predmety a biologicky nebezpečné materiály. Nevyhadzujte prosím staré výrobky alebo príslušenstvo priamo do koša. Ďalšie informácie o likvidácii systémových komponentov získate od zákazníckeho servisu. Nevyhadzujte batériu, ak je poškodená alebo vypršala jej platnosť. Recyklujte batérie v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii batérií.

### **Preprava**

Na PDA a vysieláč nekladte ťažké predmety. Chráňte pred priamym slnečným žiarením a dažďom.

### **Skladovanie**

Ak dočasne nepoužívate PDA, vysieláč alebo senzorový systém, skladujte komponenty na chladnom, suchom, čistom a dobre vetranom mieste. Ak nebudete PDA dlhšiu dobu nepoužívať, mala by byť batéria skladovaná oddelene.

PDA, vysieláč a senzor sú presné prístroje. Ak zlyhajú, možno ich vrátiť len výrobcovia k oprave. Opravy nesmú vykonávať žiadne osoby ani organizácie tretích strán. Obvodová schémy a zoznamy komponentov nie sú v príručke uvedené.

## Špecifikácie

Položka	Podpriechinok		
	Vysielač	Senzor	PDA
Modelové číslo	G7-T01 G7-T01A G7-T01B	G7-S01 G7-S01A G7-S01B	G7-P02
Operačná teplota	5-40°C ( 41-104 °F)		
Operačná vlhkosť	10-93% ( nekondenz. )		
Skladovacia a transportná teplota	-20°C -60°C	4°C -30°C	-20°C -60°C
Skladovacia a transportná vlhkosť	5-95% ( nekondenz. )		
Skladovacie a transportné tlaky	700hpa~1060hpa		
Ochrana proti vniknutiu	IPX7		IPX0
Doba použitia	4 roky	G7-S01A: 14 dní G7-S01B: 10 dní G7-S01C: 7 dní Skladovateľnosť: 1 rok	4 roky
Rozsah merania	2.0mmol/l-25.0 mmol/l		
Presnosť merania	Keď je koncentrácia glukózy > 4,2 mmol/l (75 mg/dl), odchýlka presnosti senzora neprekročí ± 20%; keď je koncentrácia glukózy ≤4,2 (75 mg/d), odchýlka presnosti neprekročí ± 1 mmol/l (18 mg/dl).		
Bezdrôtová frekvencia a šírka pásma	Frekvencia: 2.402GHz ~ 2.48 GHz Šírka pásma: 1Mbps		
Bezdrôtová modulácia	GFSK		
Vyžarovaná sila	-2dBm		



---

# Elektromagnetická kompatibilita

---

Tieto prístroje sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ zariadenia by sa mal uistiť, že je zariadenie v takomto prostredí používané.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné rušenia môže mať dopad na zariadení.

Použite prosím dodané káble a príslušenstvo. Informácie o kábli sú nasledovné:

#	Položka	Dĺžka(m)	Tienené?	Poznámky
1	PDA nabíjací kábel	1.0m	Áno	EUT DC 5V

Neodporúča sa používať iné príslušenstvo, než ktoré je pre zariadenie určené. Môžu mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť zariadenia.

Zariadenie by nemalo byť používané v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom, alebo pod ním položené. Pokiaľ je však nutné susedné alebo skladané použitie,

zariadenie by malo byť sledované a kontrolované, aby sa overil normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej bude používané.

Základný výkon je popísaný v nasledujúcej tabuľke:

Výkon	Popis
Presnosť merania	Keď je koncentrácia glukózy > 75mg/dl, odchýlka presnosti senzora nepresahuje $\pm 20\%$ ; Keď je koncentrácia glukózy $\leq 75$ mg/dl, odchýlka presnosti nepresahuje $\pm 20$ mg/dl

## IEC60601-1-2 Table 201

### Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Zariadenie je určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie v takomto prostredí používalo.

Emisný test	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
RF Emissions CISPR 11	Skupina	Zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu, vysokofrekvenčné emisie sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby rušili blízke elektronické zariadenie.
RF Emissions CISPR 11	Trieda B	Zariadenie je vhodné pre použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnemu zdroju nízkeho napätia.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Trieda A	Presuňte sa na miesto v rozsahu normálnej prevádzkovej teploty a test opakujte.
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Zhoda	Opakujte test. Ak uvidíte rovnaký výsledok, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

## IEC 60601-1-2: Table 202

### Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť


Zariadenie je určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie v takomto prostredí používalo.

Test odolnosti	IEC 60601 Test-úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 60601-4-2	±6KV Kontakt ±8KV Vzduch	±6KV Kontakt ±8KV Vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú zo syntetického materiálu, má byť relatívna vlhkosť min 30%.
Rýchly elektrický prechodový výboj IEC 61000-4-4	±2KV Napájecí kábel ±1KV vstup/výstup	±2KV Napájecí k. ±1KV vstup/výstup	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1KV Line to GND ±2KV Line to GND	±1KV Line to GND ±2KV Line to GND	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	<5% UT pre 0.5 týžd. (>95% dip in UT) 40% UT pre 5 týžd. (60% dip in UT) 70% UT pre 25 týžd. (30% dip in UT) <5% UT pre 5s (>95% dip in UT)	<5% UT týžd. (>95% dip in UT) 40% UT pre 5 týžd. (60% dip in UT) 70% UT pre 25 týžd. (30% dip in UT) <5% UT pre 5s (>95% dip in UT)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Pokiaľ užívateľ zariadenia vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Energetické frekvenčný magnetické pole by malo mať vlastnosti magnetického poľa výkonové frekvencie na atypickom mieste v typickom komerčnom a nemocničnom prostredí.

## IEC 60601-1-2: Table 204

### Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Zariadenie je určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie v takomto prostredí používalo.

Test odolnosti	IEC 60601 Test-úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3V(Vrms) 150kHz~80MHz 10V(Technické lekárske frekvenčné pásmo) 150kHz~80MHz	3V(Vrms) 10V (Technické lekárske frekvenčné pásmo)	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by mali byť vždy použité, aby nedochádzalo k žiadnym častiam zariadení, vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice ťahujúca sa na frekvenciu vysielania. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz kde P je maximálny konečný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná oddelená vzdialenosť vmetrech (m). Intenzita pólu z pevných vysokofrekvenčných vyslačů, jak je stanoveno v prieskume elektromagnetických stránok, mala by byť menší než úroveň shody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkom zariadení označených týmto symbolom môže dôjsť k rušeniu. 
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.5GHz	10V/m	

## IEC60601-1-2: Table 206

### Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením a zariadením

Tieto prístroje sú určené na použitie v prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované vysokofrekvenčné rušenie.
















Zákazník alebo používateľ zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielačmi) a zariadením, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysielateľov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť  $d$  v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde  $P$  je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa v W ( $W$ ) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

## Informácie o symboloch

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Dátum expirácie		Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Pozor! Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu		Diagnostická zdravotnícka pomôcka In vitro
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením		Číslo katalógu
	Uchovajte v suchu		Sériové číslo
	Obmedzenie teploty		Kontrola
	Recyklovateľný materiál		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca		

Biohazard		Zariadenie triedy 2	
Iba na jedno použitie		Neionizujúce žiarenie	
Neionizujúce žiarenie		CE označenie	
Úroveň odolnosti proti vode	<b>IPX7</b>	Obmedzenie vlhkosti	
Aplikovaná časť typu BF		Zber elektrických a elektronických zariadení	



**MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.**

Address: No.9 Haishu Road, Yuhang District  
Hangzhou, Zhejiang 311121 China

Website: <http://www.microtechmd.com>



**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.

Posledná revízia:  
1016-PMTL-203.V02

Dátum poslednej revízie:  
14.06.2021