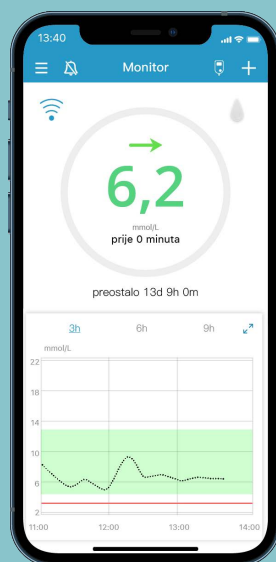


S9 CGM System

Kontinuirano praćenje razine glukoze

Korisnički priručnik



www.medtrum.com

Simplifying Diabetes

Medtrum

S9 CGM System

Kontinuirano praćenje razine glukoze

Korisnički priručnik

©2024, Medtrum Technologies Inc. Sva prava pridržana.



Medtrum Technologies Inc.
Building 3 and Building 8, No. 200,
Niudun Road
Šangaj, 201203, Kina
Broj telefona: +86-21-50274781
Faks: +86-21-50274779
www.medtrum.com



Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17
5683 CJ Best
The Netherlands
Tel: +31 (0) 499745037



Ovaj je proizvod u skladu s
Direktivom o medicinskim
proizvodima 93/42/EEC i
Direktivom radijske opreme
2014/53/EU.

REF MD1160
Verzija: 1.00
Datum objave:
28. ožujka 2024.
UG883260HR

1 Uvod	1
1.1 Prije nego što počnete	1
1.2 Indikacije	1
1.3 Kontraindikacije.....	1
1.4 Sigurnost korisnika.....	1
1.4.1 Upozorenja i mjere opreza	1
1.4.2 Potrošni materijal	3
1.4.3 Radiofrekvencijska (RF) komunikacija.....	4
1.4.4 Voda	4
1.4.5 Pohrana.....	5
1.5 Podatci o jamstvu	5
2 Osnove CGM sustava	7
3 Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense.....	9
3.1 Instalirajte aplikaciju	9
3.2 Prijava/registracija.....	11
3.3 Glavni izbornik.....	15
3.4 Dodajte serijski broj odašiljača svom računu	16
3.4.1 Dodajte serijski broj odašiljača	16
3.4.2 Promijenite serijski broj odašiljača	18
3.4.3 Izbrišite serijski broj odašiljača	19
3.5 CGM	20
3.5.1 Spojite senzor.....	20
3.5.2 Zaustavite senzor	23
3.6 Status zaslona „Monitor“	23
3.7 Detaljne informacije o glukozi	26
3.8 Kalibrirajte svoj senzor.....	28
3.9 Statistika	29
3.9.1 Dnevni izvještaj senzora.....	29
3.9.2 Preklapanje podataka sa senzora (samo iOS operat. sustav)	31
3.9.3 Analiza trenda	31
3.9.4 Sažetak događaja	32
3.10 Događaji	33

Sadržaj

3.10.1 Zaslon „Događaji”	33
3.10.2 Zaslon „Dodajte događaj”	34
3.10.3 Zaslon „Uredite događaj”	37
3.11 Podsjetnici (samo za uređaje sa sustavom iOS)	37
3.11.1 Zaslon “Postavke podsjetnika”	37
3.11.2 Zaslon “Podsjetnici”	38
3.12 Postavke	38
3.12.1 Postavke CGM sustava	38
3.12.2 Opće postavke	41
3.12.3 Sigurnost računa	42
3.12.4 Vraćanje postavki na početno stanje	44
3.12.5 Widget	44
4 Način zamjene senzora	46
4.1 Uklonite postojeći senzor i odvojite odašiljač	46
4.2 Umetnite novi senzor	46
4.2.1 Odaberite mjesto umetanja	46
4.2.2 Pripremite mjesto umetanja	47
4.2.3 Otvorite senzor za mjerenje razine glukoze	48
4.2.4 Otključajte sigurnosni mehanizam	48
4.2.5 Uklonite zaštitnu foliju s potpornog nosača senzora	48
4.2.6 Pozicionirajte potporni nosač senzora	49
4.2.7 Umetnite senzor	49
4.2.8 Uklonite aplikator	49
4.2.9 Provjerite potporni nosač senzora	50
4.2.10 Na siguran način odložite aplikator senzora	50
4.3 Spojite odašiljač	50
5 Sigurnosni sustav i upozorenja	52
6 Izjava proizvođača	55
6.1 Elektromagnetske emisije	55
6.2 Elektromagnetska otpornost	55
7 Prilog I: Oznake	61

8 Prilog II: Tehnički podatci	63
8.1 Specifikacije odašiljača.....	63
8.2 Specifikacije senzora za mjerenje razine glukoze	63
8.3 Ključna izvedba	63
8.4 Točnost CGM sustava.....	64
9 Pojmovnik.....	65

1.1 Prije nego što počnete

S9 CGM sustav sastoji se od senzora za glukozu i odašiljača. Senzor za glukozu mjeri razinu glukoze u međustaničnoj tekućini. Odašiljač bežično odašilje tvoje vrijednosti glukoze u realnom vremenu u Medtrum EasySense mobilnu aplikaciju na tvom pametnom telefonu.

Nisu svi uređaji i dodatci dostupni u svim državama u kojima je S9 sustav za kontinuirano praćenje glukoze odobren. Za narudžbu, kontaktirajte vašeg lokalnog zastupnika.

1.2 Indikacije

Sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGM) EasySense S9 indiciran je za osobe (dobi 2 -75 godina) koje boluju od dijabetesa. Sustav je namijenjen za korištenje od strane jednog pacijenta. S9 CGM sustav indiciran je za kontinuirano praćenje razine glukoze u međustaničnoj tekućini i otkrivanje mogućih epizoda niske i visoke glukoze. Interpretacija rezultata CGM sustava treba se temeljiti na trendovima razine glukoze i na nekoliko uzastopnih mjerenja.

1.3 Kontraindikacije

S9 CGM sustav ne preporučuje se osobama koje ne žele ili nisu u mogućnosti:

- održavati kontakt sa svojim pružateljem zdravstvenih usluga.
- mjeriti razinu glukoze u krvi najmanje jednom dnevno; važno je provjeravati razinu glukoze u krvi i upotrijebiti te podatke za konačnu odluku u situacijama kada razina glukoze izmjerena senzorom brzo pada ili raste ili pak ne odgovara vašem subjektivnom osjećaju.
- prepoznati i odgovoriti na upozorenja i alarme (vid i sluh moraju biti na zadovoljavajućoj razini).

1.4 Sigurnost korisnika

1.4.1 Upozorenja i mjere opreza

Opće

Obvezno pročitajte korisnički priručnik prije uporabe CGM sustava. Nepoštovanje uputa može uzrokovati bol ili ozljedu te isto tako može utjecati na izvedbu uređaja.

Uvod

U slučaju da nešto ne razumijete ili imate kakvih pitanja, obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga, nazovite korisničku podršku ili se obratite svojem lokalnom distributeru tvrtke Medtrum.

Nisu dopuštene izmjene ovog sustava.

NE UPOTREBLJAVAJTE S9 CGM sustav ako imate osjetljivu kožu ili ako ste alergični na akrilna ljepila.

NE UPOTREBLJAVAJTE dodatke osim onih navedenih u ovom korisničkom priručniku jer bi mogli trajno oštetiti vaš sustav i poništiti njegovo jamstvo.

NEMOJTE DOPUSTITI maloj djeci da rukuju odašiljačem ili senzorom bez nadzora odrasle osobe. Odašiljač i senzor sadrže sitne dijelove te mogu predstavljati opasnost od gušenja.

NE RUKUJTE S9 CGM sustavom u prisustvu zapaljivih anestetika ili eksplozivnih plinova.

NEMOJTE koristiti sredstva za zaštitu od sunca ili repelent za insekte.

S9 CGM sustav sadrži aktivne medicinske proizvode. Kada odlažete bilo koji od proizvoda iz S9 CGM sustava, slijedite lokalne propise za odlaganje otpada.

NE IGNORIRAJTE simptome koji ukazuju na visoku ili nisku razinu glukoze. Ako mislite da senzorska očitavanja glukoze nisu u skladu s time kako se osjećate, ručno izmjerite razinu glukoze u krvi pomoću glukometra. Ako se problem nastavi, izvadite stari senzor i umetnite novi..

Senzor može stvoriti posebne potrebe ovisno o vašem zdravstvenom stanju ili lijekovima. Ove uvjete i lijekove potrebno je raspraviti s vašim pružateljem zdravstvenih usluga prije uporabe senzora.

Ako tijekom uporabe posumnjate da je senzor polomljen, NE POKUŠAVAJTE ga sami ukloniti. Obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga za pomoć oko uklanjanja senzora.

Raspon radne temperature

Vaš S9 CGM sustav namijenjen je radu na temperaturi od 5 °C do 40 °C. NE IZLAŽITE sustav temperaturama izvan navedenog raspona. NE IZLAŽITE dugotrajno sustav izravnoj Sunčevoj svjetlosti.

Čišćenje

NE UPOTREBLJAVAJTE kućanska sredstva za čišćenje, kemikalije, otapala, izbjeljivače, spužve za ribanje ili oštre predmete da biste očistili svoj odašiljač. Upotrebljavajte male količine izopropilnog alkohola da biste očistili površinu svog odašiljača. Nikada nemojte stavljati svoj odašiljač u perilicu suđa i nemojte upotrebljavati vrlo vruću vodu da biste ga očistili.

NE UPOTREBLJAVAJTE sušilo za kosu, mikrovalnu pećnicu ili običnu pećnicu da biste osušili svoj odašiljač. Upotrebljavajte mekani ručnik.

Nemojte čistiti nijedan dio sustava dok je on u uporabi.

Rendgensko snimanje, magnetna rezonancija i računalna tomografija

Na S9 CGM sustav mogu utjecati jako zračenje ili magnetska polja. Ako idete na pretrage poput rendgenskog snimanja, magnetne rezonancije ili računalne tomografije ili ćete na neki drugi način biti izloženi zračenju, uklonite svoj senzor i odašiljač te ih premjestite na mjesto izvan područja zračenja. Promijenite senzor nakon završetka ispitivanja ili postupka zračenja.

S9 CGM sustav osmišljen je tako da podnosi uobičajena elektromagnetska i elektrostatička polja, uključujući sustave osiguranja u zračnim lukama i mobilne uređaje.

1.4.2 Potrošni materijal

Senzor za mjerenje glukoze — odašiljač (MD1160) upotrebljava se sa Medtrum senzorom za mjerenje razine glukoze (MD3660). Promijenite svoj senzor za mjerenje razine glukoze u krvi svakih 14 dana.

Upozorenje: Za vašu je zaštitu odašiljač podvrgnut opsežnim ispitivanjima da bi se utvrdio njegov pravilan rad pri uporabi s potrošnim materijalom koji je proizvela ili dostavila tvrtka Medtrum. Preporučujemo uporabu senzora za mjerenje razine glukoze tvrtke Medtrum s obzirom na to da ne možemo jamčiti pravilan rad

proizvoda ako se sa sustavom upotrebljava potrošni materijal koji je proizvela treća strana te stoga nismo odgovorni za ozljede ili neispravan rad sustava do kojih može doći zbog uporabe takvog proizvoda.

1.4.3 Radiofrekvencijska (RF) komunikacija

S9 CGM sustav može proizvesti, upotrebljavati i stvarati energiju radijske frekvencije i može uzrokovati štetne smetnje za radiokomunikaciju. Nema jamstava da se smetnje neće dogoditi u određenoj instalaciji. Ako S9 CGM sustav uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijem, možete pokušati otkloniti smetnje jednim od sljedećih postupaka:

- pomaknite ili premjestite S9 CGM sustav.
- povećajte udaljenost između S9 CGM sustava i drugog uređaja koji uzrokuje/ima smetnje.

Uobičajeni potrošački elektronički uređaji koji odašilju u istom frekvencijskom pojasu kojim se koristi i odašiljač S9 CGM sustava mogu spriječiti komunikaciju između odašiljača i prijamnika. Ova smetnja, međutim, ne uzrokuje slanje nikakvih neispravnih podataka i ne uzrokuje štetu na vašem uređaju..

Na temelju Gaussove diskretne modulacije frekvencije (GFSK – engl. Gaussian Frequency Shift Keying), sustav komunicira na frekvencijama između 2402 i 2480 MHz s razinom snage od 0 dBm. RF komunikacija između vašeg odašiljača i pametnog uređaja djeluje do udaljenosti od 10 metara.

1.4.4 Voda

Senzor je vodootporan pri tuširanju, kupanju ili plivanju ako je odašiljač u potpunosti umetnut. Na proizvodima se stvara vodonepropusna brtva do dubine od 2,5 metra, a vodonepropusni učinak traje do 60 minuta. Vruća voda može smanjiti vijek trajanja senzora. Nakon izlaganja vodi, uređaj isperite u čistoj vodi i osušite ručnikom.

Upozorenje: Odašiljač možda neće moći normalno slati podatke senzoru dok je pod vodom. NE URANJAJTE senzor i odašiljač u vodu na dubine veće od 2,5 metara dulje od 60 minuta. Redovito provjeravajte jesu li odašiljač i senzor dobro pričvršćeni i stoje li na mjestu.

1.4.5 Pohrana

Senzor čuvajte na temperaturama između 2 °C i 30 °C te na razini vlažnosti između 20 % i 90 % relativne vlažnosti tijekom vijeka trajanja senzora. Pri temperaturama višim od 30 °C senzor će biti potrebno pohraniti na temperaturama od najmanje 2 °C. Senzor možete pohraniti u hladnjak ako je u njemu temperatura unutar navedenog raspona. Senzor se ne smije pohraniti u zamrzivač. Pričekajte dok se senzor ne zagrije do sobne temperature prije uporabe kako ne bi došlo do kondenzacije. Nepravilno pohranjivanje uređaja može uzrokovati netočna očitavanja glukoze u krvi te možete propustiti primijetiti niske ili visoke vrijednosti glukoze.

Pohranite odašiljač na temperaturama između -10 °C i 55 °C te na razini vlažnosti između 20 % i 90 % relativne vlažnosti.

1.5 Podatci o jamstvu

Tvrtka Medtrum Technologies Inc. (tvrtka „Medtrum“) izdaje jamstvo za odašiljač u slučaju neispravnosti materijala i izrade proizvoda u trajanju od 1 godine od izvornog datuma isporuke odašiljača izvornom krajnjem kupcu („jamstveno razdoblje“). Tijekom jamstvenog razdoblja, tvrtka Medtrum će, prema vlastitom nahođenju, popraviti ili zamijeniti (novim odašiljačem ili odašiljačem za koji je ponovno izdan certifikat, u skladu s odlukom tvrtke Medtrum) svaki neispravan odašiljač, u skladu s uvjetima i ovdje navedenim iznimkama. Ovo je jamstvo primjenjivo samo na nove uređaje, a u slučaju da je odašiljač popravljen ili zamijenjen, jamstveno razdoblje se ne produžuje.

Jamstvo je valjano samo ako je odašiljač u skladu s uputama tvrtke Medtrum i neće se primijeniti:

- ako je oštećenje posljedica promjena ili izmjena odašiljača koje je napravio korisnik ili treća strana nakon datuma proizvodnje;
- ako je oštećenje posljedica servisa ili popravka bilo kojeg dijela odašiljača od strane bilo koje osobe ili subjekta osim tvrtke Medtrum;
- ako se s odašiljačem upotrebljava senzor za mjerenje glukoze koji nije proizvela

Uvod

tvrtka Medtrum;

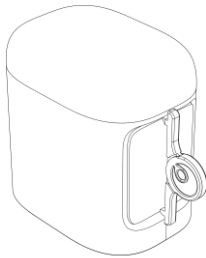
- ako se odašiljač upotrebljava zajedno s dodatcima, pomoćnim proizvodima ili perifernom opremom, bez obzira na to radi li se o hardveru ili softveru, koji nije isporučila ili odobrila tvrtka Medtrum.
- ako je šteta posljedica više sile ili drugog događaja izvan kontrole tvrtke Medtrum; ili
- ako je šteta posljedica nepažnje ili nepravilne uporabe, uključujući, ali ne ograničavajući se na nepravilno pohranjivanje ili fizičku zlouporabu poput ispadanja ili tomu sličnog.

Ovo će jamstvo vrijediti osobno za izvornog krajnjeg kupca. Bilo kakva prodaja, iznajmljivanje ili neki drugi prijenos ili uporaba odašiljača pokriveni ovim jamstvom od strane bilo kojeg korisnika osim izvornog krajnjeg kupca odmah će uzrokovati prekid ovog jamstva. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na odašiljač i ne primjenjuje se na druge proizvode ili dodatke.

PRAVNI LIJEKOVI U OVOM JAMSTVU ISKLJUČIVO SU PRAVNI LIJEKOVI DOSTUPNI ZA BILO KOJE JAMSTVENE ZAHTJEVE. TVRTKA MEDTRUM I NJENI DOBAVLJAČI ILI DISTRIBUTERI NISU ODGOVORNI ZA BILO KAKVU SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI POSEBNU ŠTETU BILO KAKVE PRIRODE ILI VRSTE UZROKOVANU NEISPRAVNOŠĆU ILI ŠTETU KOJA PROIZLAZI IZ NEISPRAVNOSTI PROIZVODA. SVA SU DRUGA JAMSTVA ISKLJUČENA, IZRIČITA ILI PREŠUTNA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.

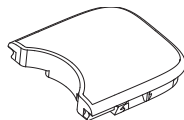
S9 CGM sustav sastoji se od tri dijela: bežičnog odašiljača, senzora za mjerenje razine glukoze i mobilne aplikacije Medtrum EasySense na vašem pametnom uređaju. Senzor očitava razinu glukoze u međustaničnoj tekućini, a očitovanje glukoze ažurira se svake 2 minute. Podatke sa senzora možete prenijeti na svoj pametni uređaj nakon određenog razdoblja uporabe senzora ili senzor možete imati spojenim na svoj pametni uređaj i tako pratiti očitavanja razine glukoze u realnom vremenu, grafikone i primati upozorenja.

Senzor za mjerenje glukoze (MD3660) sadrži fleksibilni senzor koji se može umetnuti pod kožu. Svaki senzor namijenjen je da se koristi i kontinuirano očitava razine glukoze tijekom razdoblja do 14 dana. Senzor je primijenjeni dio CGM sustava.



Senzor za mjerenje
glukoze (MD3660)

Bežični odašiljač (MD1160) maleni je elektronički uređaj koji se spaja na senzor i šalje informacije o razini glukoze na vaš pametni uređaj svake 2 minute.



Odašiljač
(MD1160)

Mobilna aplikacija Medtrum EasySense radi kao prijatelj kada je preuzmete na svoj pametni uređaj. Na zaslonu se prikazuju informacije o senzoru, statistički podatci i upozorenja. Aplikacija vam također omogućava da kalibrirate senzor, uredite sve

Osnove CGM sustava

postavke i dohvatite događaje.



Mobilna aplikacija Medtrum EasySense

3.1 Instalirajte aplikaciju

IOS

Ako upotrebljavate pametni uređaj sa sustavom iOS, možete preuzeti mobilnu aplikaciju Medtrum EasySense u aplikaciji App Store.

Android

Ako upotrebljavate pametni uređaj sa sustavom Android, možete preuzeti mobilnu aplikaciju Medtrum EasySense u aplikaciji Google Play.

Pametni uređaj na kojem ćete instalirati aplikaciju i punjač za taj pametni uređaj moraju biti u skladu s normom EN 62368/IEC 62368-1.

Ako su na vašem uređaju uklonjene restrikcije operativnog sustava, nemojte instalirati aplikaciju. Informacije o tome kako instalirati aplikacije potražite u korisničkom priručniku svog pametnog uređaja.

Mobilna aplikacija Medtrum EasySense ne može nadjačati postavke vašeg pametnog uređaja.

Ako ste instalirali aplikaciju na uređaj sa sustavom iOS, za primanje upozorenja i uporabu ostalih značajki aplikacije morate:

1. Provjeriti je li Bluetooth na vašem pametnom uređaju dostupan i uključen.
2. Provjeriti jesu li načini rada „Silent“ (Bešumno) i „Do not disturb“ (Ne smetaj) isključeni.
3. Provjeriti je li razina glasnoće vašeg pametnog uređaja dovoljno visoka kako biste mogli čuti znakove upozorenja i podsjetnike.
4. Provjeriti je li mobilnoj aplikaciji EasySense omogućeno slanje obavijesti.
5. Provjeriti je li aplikaciji dopuštena uporaba mreže WLAN i mobilnih podataka.
6. Provjeriti je li pametni uređaj spojen na internetsku mrežu.
7. Provjeriti je li mobilnoj aplikaciji Medtrum EasySense omogućen pristup kameri kako biste s pomoću aplikacije skenirali serijski broj odašiljača.
8. Provjeriti je li mobilnoj aplikaciji EasySense omogućen pristup fotografijama na

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

svom uređaju kako biste mogli odabrati profilnu fotografiju za aplikaciju.

9. Provjeriti je li mobilna aplikacija Medtrum EasySense pokrenuta i radi li u pozadini.
10. Ponovno pokrenuti mobilnu aplikaciju Medtrum EasySense kod ponovnog pokretanja pametnog uređaja.

Ako ste instalirali aplikaciju na uređaj sa sustavom Android, za primanje upozorenja i uporabu ostalih značajki aplikacije morate:

1. Provjeriti je li Bluetooth na vašem pametnom uređaju dostupan i uključen.
2. Za Android sustav 8.0 do 11.0, provjeriti je li aplikaciji omogućen pristup lokaciji uređaja kako bi aplikacija mogla upotrijebiti značajku Bluetooth.
3. Za Android sustav 12.0 ili novije, provjeriti da li su uključeni "Uređaji u blizini" kako bi aplikacija mogla koristiti značajku Bluetooth da se spoji s drugim uređajima.
4. Provjeriti jesu li načini rada „Silent“ (Bešumno) i „Do not disturb“ (Ne smetaj) isključeni.
5. Provjeriti je li razina glasnoće vašeg pametnog uređaja dovoljno visoka kako biste mogli čuti znakove upozorenja i podsjetnike.
6. Provjeriti je li aplikaciji dopuštena uporaba mreže WLAN i mobilnih podataka.
7. Provjeriti je li mobilnoj aplikaciji EasySense omogućeno slanje obavijesti tijekom uporabe drugih aplikacija.
8. Provjeriti je li pametni uređaj spojen na internetsku mrežu.
9. Provjeriti je li mobilnoj aplikaciji Medtrum EasySense omogućeno fotografiranje i snimanje videozapisa kako biste s pomoću aplikacije skenirali serijski broj odašiljača.
10. Provjeriti je li mobilnoj aplikaciji Medtrum EasySense omogućen pristup fotografijama, medijskom sadržaju i datotekama na svom uređaju kako biste mogli odabrati profilnu fotografiju za aplikaciju.
11. Provjeriti je li mobilna aplikacija Medtrum EasySense pokrenuta i radi li u pozadini.
12. Ponovno pokrenuti mobilnu aplikaciju Medtrum EasySense nakon ponovnog

pokretanja pametnog uređaja.

Informacije o tome kako postaviti pametni uređaj potražite u korisničkom priručniku svog pametnog uređaja.

Napomena: Nemojte mijenjati vrijeme na svom pametnom uređaju jer se time može pogrešno izmijeniti vrijeme na zaslonu za praćenje te aplikacija može prestati prikazivati status senzora.

3.2 Prijava/registracija

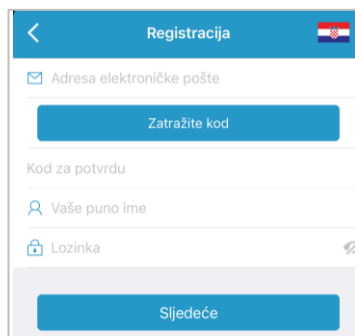
Provjerite je li vaš pametni uređaj spojen na internetsku mrežu. Otvorite mobilnu aplikaciju Medtrum EasySense i pristupite zaslonu „Prijava”.

Ako ste već registrirani korisnik tvrtke Medtrum, dodirnite ikonu zastave u gornjem desnom kutu i odaberite zemlju koju ste odabrali prilikom registracije te se zatim prijavite sa svojim računom i lozinkom.

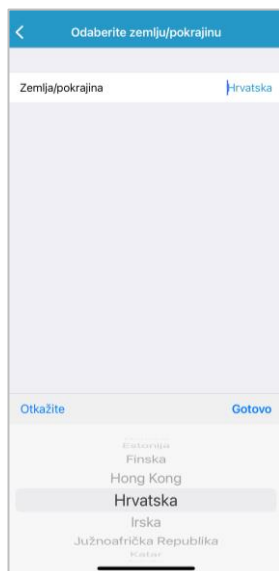


Ako još niste registrirani korisnik tvrtke Medtrum, dodirnite značajku „Registracija” u donjem lijevom kutu kako biste pristupili zaslonu za registraciju.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



Dodirnite ikonu zastave u gornjem desnom kutu. Sada ćete pristupiti sljedećem zaslonu na kojem ćete odabrati zemlju/regiju. Odaberite strelicu za povratak na prethodni zaslon.



Unesite svoju adresu elektroničke pošte kao naziv računa.

Jednom dodirnite okvir „Zatraži kod” i primit ćete šesteroznamenkasti kod za provjeru u poruci e-pošte koju će vam poslati tim tvrtke Medtrum. Pobrinite se da provjerite i neželjenu poštu u slučaju da je poruka e-pošte završila u tom pretincu. Unesite šesteroznamenkasti kod za provjeru. Imajte na umu da postoji vremenski okvir od 24 sata u kojem možete unijeti kod, u suprotnom ćete morati zatražiti novi

kod za provjeru i zatim unijeti posljednji kod koji vam je poslan.

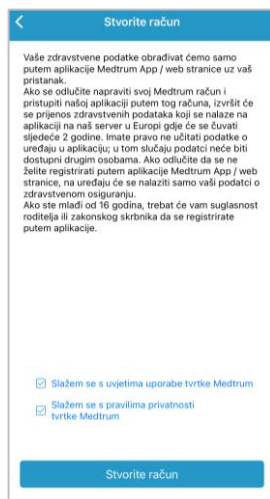
Unesite svoje ime i prezime kako bi vas pružatelji zdravstvene zaštite mogli lako identificirati.

Unesite lozinku i zapamtite je. Dodirnite ikonu na desnoj strani da biste vidjeli lozinku koju ste unijeli.

- ✓ Lozinka mora sadržavati znakove iz tri od četiri sljedeće kategorije:
 - velika slova engleske abecede (od A do Z)
 - mala slova engleske abecede (od a do z)
 - 10 znamenki dekadskoga brojevnog sustava (od 0 do 9)
 - posebne znakove koji nisu dio abecede, uključujući ~!@#\$\$%^&*()_+ = `{}| [] \ : " ; ' < > , .
- ✓ Lozinka mora sadržavati između 6 i 20 znakova.
- ✓ Lozinka se mora razlikovati od vašega korisničkog imena (vaše adrese elektroničke pošte).
- ✓ Lozinka ne smije sadržavati tri uzastopna broja (npr.: 123, 321).
- ✓ Lozinka ne smije sadržavati tri uzastopna slova (npr.: abc, cba).
- ✓ Lozinka ne smije sadržavati razmake.

Zatim pritisnite stavku „Sljedeće“.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



Stvorite račun

Vaše zdravstvene podatke obrađivat ćemo samo putem aplikacije Medtrum App / web stranice uz vaš pristanak.

Ako se odlučite napraviti svoj Medtrum račun i pristupiti našoj aplikaciji putem tog računa, izvršit će se prijenos zdravstvenih podataka koji se nalaze na aplikaciji na naš server u Europi gdje će se čuvati sljedeće 2 godine. Imate pravo ne učitati podatke o uređaju u aplikaciju; u tom slučaju podatci neće biti dostupni drugim osobama. Ako odlučite da se ne želite registrirati putem aplikacije Medtrum App / web stranice, na uređaju će se nalaziti samo vaši podatci o zdravstvenom osiguranju.

Ako ste mlađi od 16 godina, trebat će vam suglasnost roditelja ili zakonskog skrbnika da se registrirate putem aplikacije.

☒ Slažem se s uvjetima uporabe tvrtke Medtrum

☒ Slažem se s pravilima privatnosti tvrtke Medtrum

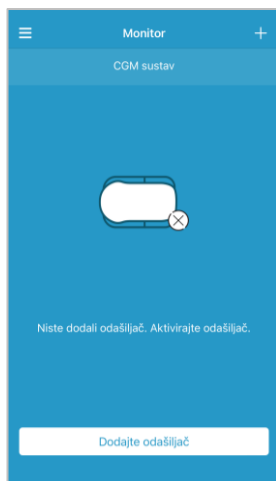
Stvorite račun

Nakon što ste pročitali i prihvatili postavke privatnosti i uvjete korištenja, kvačicom označite male okvire i dodirnite značajku „Stvori račun” kako biste postali registrirani korisnik tvrtke Medtrum.

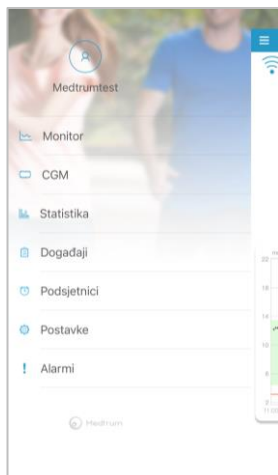
Zatim se vratite na zaslon za prijavu i prijavite se s pomoću adrese e-pošte i lozinke.

3.3 Glavni izbornik

Nakon prijave pojavit će se zaslon „Monitor“.



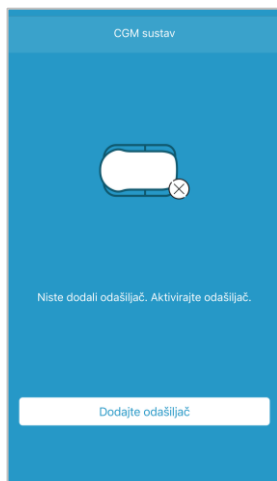
Dodirnite stavku  u gornjem lijevom kutu da biste otvorili značajku „**Glavni izbornik**“ iz koje možete pristupiti svim značajkama mobilne aplikacije Medtrum EasySense: „**Monitor**“, „**CGM**“, „**Statistika**“, „**Događaji**“, „**Podsjetnici**“, „**Postavke**“ i „**Alarmi**“.



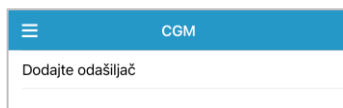
3.4 Dodajte serijski broj odašiljača svojemu računu

3.4.1 Dodajte serijski broj odašiljača

Ako niste dodali serijski broj odašiljača u aplikaciju, možete dodirnuti značajku „Dodajte odašiljač” na zaslonu „Monitor”.



Ili možete dodirnuti značajku „Dodajte odašiljač” na zaslonu „CGM”.

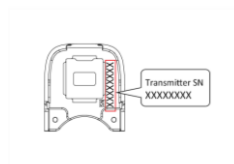
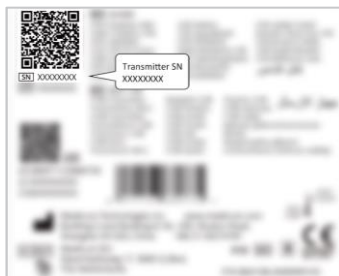


Zatim će se u aplikaciji pojaviti sljedeći zaslon.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



Možete upotrijebiti kameru da biste skenirali QR kod na stražnjoj strani odašiljača ili na pakiranju odašiljača.

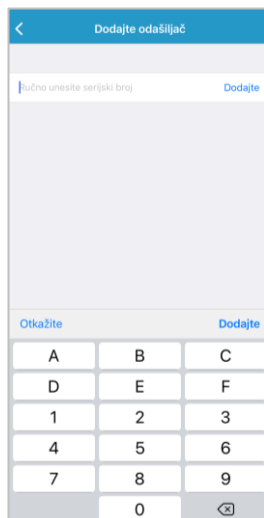


Serijski broj odašiljača pojavit će se na zaslonu. Provjerite odgovara li taj broj onome koji je ispisan na odašiljaču ili na pakiranju.

Kada se utvrdi da je serijski broj isti, vaš odašiljač automatski će se upariti s aplikacijom.

Ako ne možete upotrijebiti kameru u aplikaciji, pritisnite stavku „Ručno unesite SN” za prijelaz na sljedeći zaslon i ručno unesite serijski broj odašiljača.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



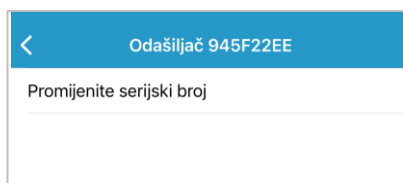
3.4.2 Promijenite serijski broj odašiljača

Svaki puta kada nabavite novi odašiljač, morate promijeniti serijski broj odašiljača na aplikaciji.

Dodirnite značajku „CGM“ na zaslonu „Glavni izbornik“ kako biste pristupili zaslonu „CGM“.



Dodirnite postojeći serijski broj odašiljača, a zatim će se pojaviti sljedeći zaslon.

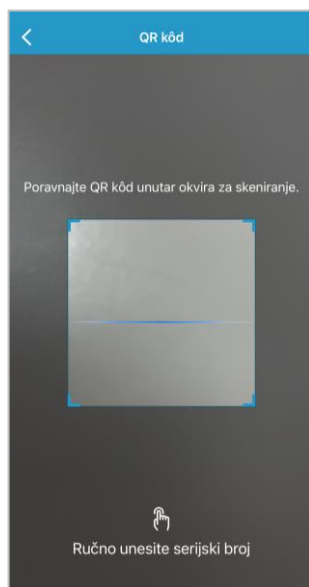


Serijski broj odašiljača možete promijeniti dodirom značajke „Promijenite serijski broj“.

Zatim će se u aplikaciji pojaviti sljedeći zaslon. Možete upotrijebiti kameru da biste

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

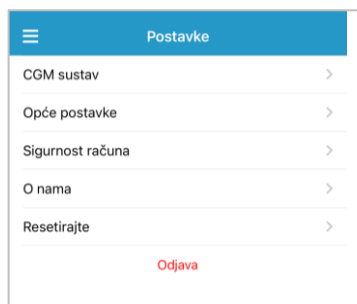
skenirali QR kod na stražnjoj strani odašiljača ili na pakiranju odašiljača.



Ili možete ručno unijeti serijski broj dodirom značajke „Ručno unesite serijski broj”.

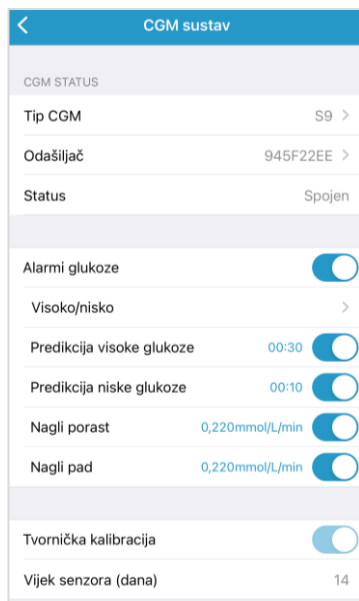
3.4.3 Izbrišite serijski broj odašiljača

Dodirnite značajku „**Postavke**” na zaslonu „**Glavni izbornik**” da biste pristupili zaslonu „**Postavke**”.



Dodirnite značajku „**CGM sustav**” za ulazak na zaslon postavki CGM sustava.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



Dodirnite postojeći serijski broj odašiljača, a zatim će se pojaviti sljedeći zaslon.



Dodirnite značajku „**Obrišite odašiljač**” i zatim potvrdite svoj odabir.

3.5 CGM

3.5.1 Spojite senzor

Ako niste povezali aplikaciju sa senzorom, možete dodirnuti značajku „Pokrenite senzor” na zaslonu „**Monitor**”.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

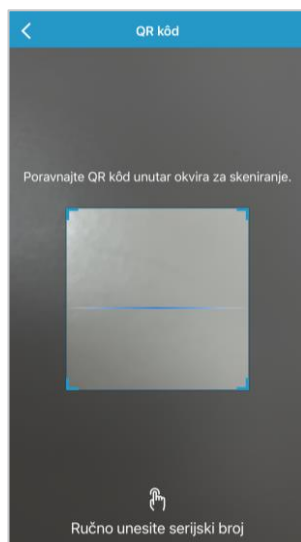


Kada se senzor spoji, dobiti ćete podsjetnik da unesete kod senzora..

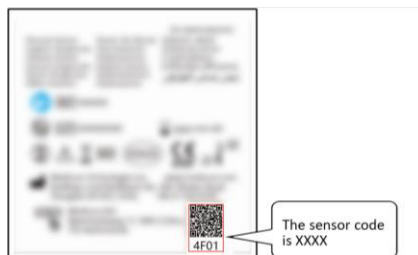


Možete dodirnuti značajku **„Unesite kod“** za unos koda senzora, nakon čega će se pojaviti sljedeći zaslon, ili možete dodirnuti značajku **„Nema koda“** da biste preskočili taj korak.

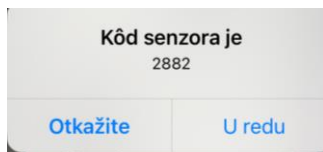
Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



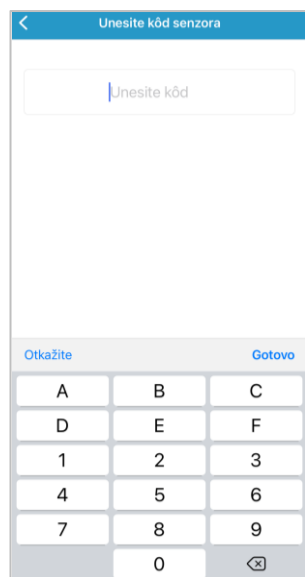
Koristeći se kamerom skenirajte QR kod na stražnjoj strani pakiranja senzora koji je jedinstven za svaki senzor.



Prepozna se četveroznamenkasti kod senzora i prikazuje na vašem zaslonu. Dodirnite „U redu” da biste ga potvrdili.



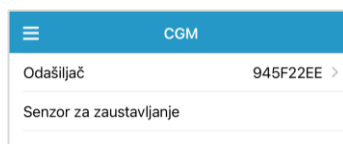
Ako ne možete upotrijebiti kameru u aplikaciji, dodirnite „**Ručni unos koda**” za prelazak na sljedeći zaslon i ručni unos koda senzora.



Nakon unosa koda senzora pokreće se sesija senzora bez kalibracije te nije potrebna kalibracija.

3.5.2 Zaustavite senzor

Možete isključiti senzor dodirom značajke „Senzor za zaustavljanje” na izborniku „CGM”.



Upozorenje: Nakon što isključite senzor, nećete više moći pokrenuti ovaj senzor niti primati podatke o glukozi ili upozorenja

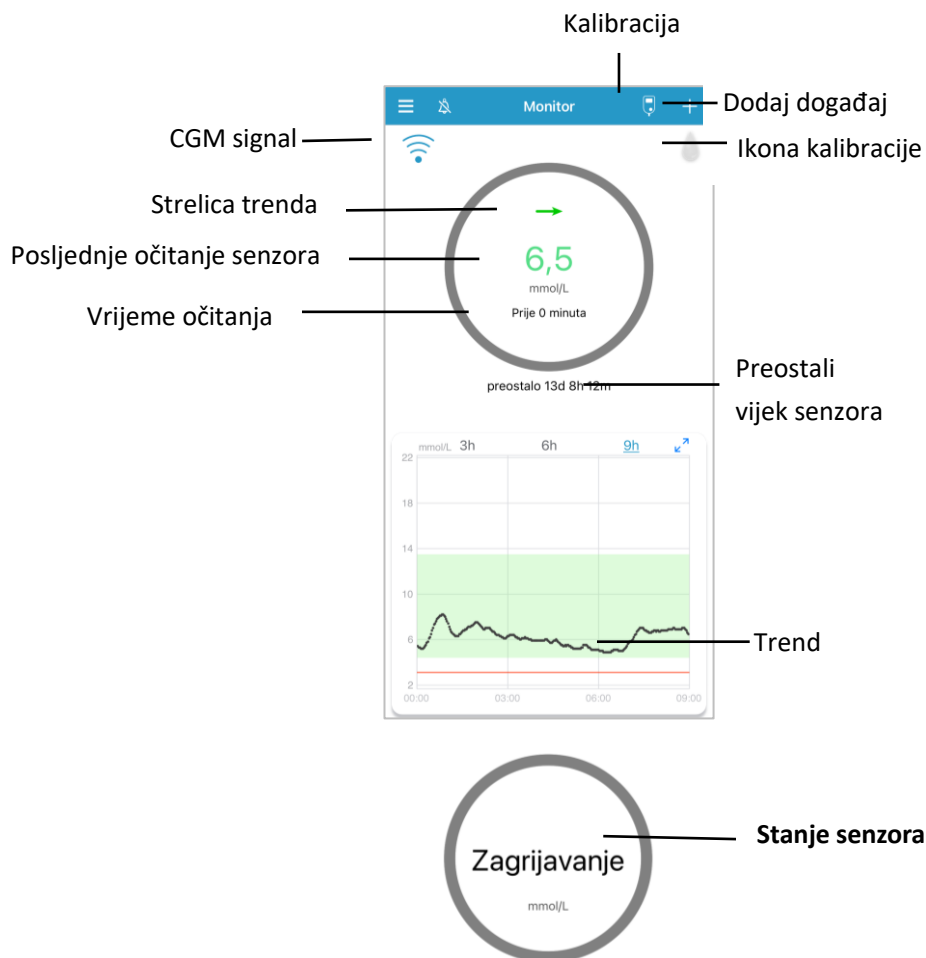
3.6 Status zaslona „Monitor“

Kada su senzor i odašiljač spojeni na aplikaciju, možete upotrijebiti aplikaciju za praćenje informacija o razini glukoze u realnom vremenu.

Dodirnite značajku „**Monitor**” na zaslonu „**Glavni izbornik**” da biste pristupili

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

zaslону „**Monitor**“.



i. CGM Signal

Ikona „CGM Signal“ prikazuje jačinu Bluetooth signala između odašiljača i vašeg pametnog uređaja.

ii. Dodaj događaj

Ikona „Dodaj događaj“ omogućuje prečac za dodavanje događaja. Dio „Događaji“ sadrži više važnih informacija.

iii. Strelica trenda glukoze

Strelica koja prikazuje brzinu i pravac očitavanja senzora za mjerenje glukoze.

Stabilno	
Spororastuće	
Rastuće	
Brzorastuće	
Sporopadajuće	
Padajuće	
Brzopadajuće	
Nema podataka o brzini kretanja	Nema strelice

iv. Posljednje očitavanje senzora i vrijeme očitavanja

Ispod strelice kretanja pronaći ćete posljednje očitavanje senzora koje je zaprimila aplikacija i vrijeme očitavanja.

v. Ikona za kalibraciju



Nije potrebna kalibracija.



Sada je potrebno kalibrirati.

vi. Stanje senzora

Trenutno stanje senzora prikazuje se ispod ikone za kalibraciju:

Zagrijavanje- senzor se zagrijava.

GREŠKA - senzor treba rekalibrirati nakon 15 minuta.

GUK- senzor treba rekalibrirati sada.

??? – nema očitavanja.

IZGUBLJEN - Signal senzora je izgubljen.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

VISOKA – Glukoza izmjerena senzorom je iznad 22.2 mmol/L.

NISKA – Glukoza izmjerena senzorom je ispod 2.2 mmol/L.

Potcrtano očitavanje (Pojavljuje se samo ako nije unesen kod senzora) – Kalibracija kasni. Za kalibraciju je potrebno novo GUK mjerenje mjerečem.

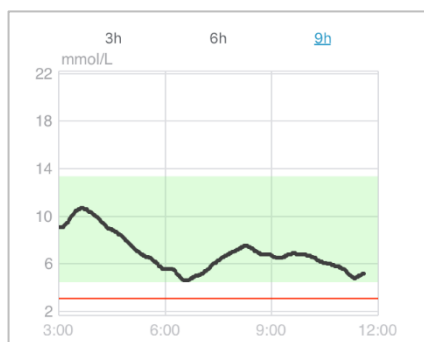
Spajanje - Ako se ova poruka prikazuje dulje vrijeme, to ukazuje na problem Bluetooth komunikacije ili netočan serijski broj.

Spajanje senzora - Ako se ova poruka prikazuje dulje vrijeme, to znači da senzor nije ispravno umetnut.

vii. Preostali vijek trajanja senzora

Ispod stanja senzora nalazi se preostali vijek trajanja od ukupnih 14 dana.

1. Značajka „**Grafikon trenda senzora**” prikazuje kretanje glukoze u posljednja 3 sata, 6 sati ili 9 sati. Dodirnite značajku trajanja za promjenu raspona grafikona.



3.7 Detaljne informacije o glukozi

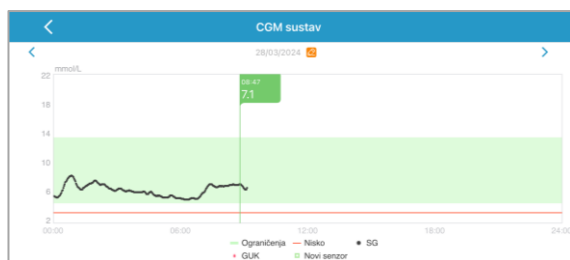
Dodirnite značajku „Grafikon trenda senzora” za prikaz detaljnih informacija o glukozi.

Možete pregledati podatke o glukozi za bilo koji dan kada je senzor bio povezan s vašim računom dodirom stavke  i odabirom dana ili dodirom stavke < / > da biste se pomaknuli unaprijed ili vratili unazad.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



Dodirnite zaslon i držite prst u području grafikona da bi se pojavio pokazivač. Pomaknite pokazivač duž osi x kako biste vidjeli očitavanje senzora za mjerenje glukoze (SG) ili stanje senzora u različitim vremenskim točkama. Pokazivač će nestati nakon 5 sekundi bez aktivnosti.



Također, pokretom „štibanja“ možete zumirati u području grafikona. Odjeljak „Osnovna statistika“ uključuje minimalnu, maksimalnu i srednju vrijednost glukoze i broj hipoglikemijskih epizoda (ispod 3.1 mmol/L).

Osnovna statistika	
Minim.	Maks.
4,9	8,2
Sred.	# Hipo
6,2±0,8	0

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

Odjeljak „Statistika raspodjele” prikazuje postotak ciljne vrijednosti glukoze (ciljni raspon koji je postavio korisnik), postotak visoke vrijednosti glukoze (iznad gornje granice ciljnog raspona), postotak niske vrijednosti glukoze (ispod donje granice ciljnog raspona) i postotak hipoglikemija (ispod 3.1 mmol/L).

Statistika raspodjele	
Ciljano (4,4-13,5)	Visoko (>13,5)
100 %	0 %
Nisko (3,1-4,4)	Hipo (<3,1)
0 %	0 %

3.8 Kalibrirajte svoj senzor

Nakon što se senzor zagrije, dodirnite ikonu za kalibraciju na zaslonu „**Monitor**” da biste pristupili zaslonu „**Kalibracija**”.



< GUK 7,0

Otkažite Gotovo

6,7
6,8
6,9
7,0 mmol/L
7,1
7,2

Unesite trenutnu razinu glukoze u krvi čiji ste uzorak dobili ubodom u jagodicu prsta da bi kalibrirali senzor.

Ako preskočite korak za unošenje koda senzora, morate kalibrirati svoj senzor dva puta prvoga dana. Aplikacija će poslati odzivni znak kada bude potrebno izvršiti kalibraciju. Nakon početne kalibracije vaši će se podatci o senzoru prikazivati u

stvarnom vremenu.

Ako ste uspješno unijeli kôd senzora, sustav neće zahtijevati kalibraciju. No možete kalibrirati senzor ako to želite.

Napomena: Ikona za kalibraciju nestat će u sljedećim slučajevima:

- onemogućen Bluetooth pametnog uređaja
- zagrijavanje senzora
- nema očitavanja
- unutar 15 minuta nakon prikaza upozorenja „Greška kalibracije senzora”
- nema CGM signala.

3.9 Statistika

Dodirnite **Statistika** na **Glavnom izborniku** da uđete u zaslon **Dnevni izvještaj senzora**. Kliznite zaslon ulijevo da bi otišli na **Preklapanje senzora**, **Analiza trenda** i **Sažetak događaja**. Kliznite udesno da bi ste se vratili na prethodni zaslon. Ako želite vidjeti grafikon u vodoravnom usmjerenju, dvostruko dodirnite grafikon ili postavite vaš pametni telefon u vodoravni položaj.

3.9.1 Dnevni izvještaj senzora

Možete pregledati podatke o glukozi za bilo koji dan kada je senzor bio povezan s vašim računom dodirom stavke  i odabirom dana ili dodirom stavke < / > da biste se pomaknuli unaprijed ili vratili unazad.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



Ako želite da se grafikon prikaže u vodoravnom usmjeranju, dvaput dodirnite grafikon ili držite pametni uređaj u vodoravnom položaju.



Odjeljak „**Osnovna statistika**” uključuje minimalnu, maksimalnu i srednju vrijednost glukoze izmjerene senzorom (SG) i broj hipoglikemijskih epizoda (ispod 3,1 mmol/L).

Osnovna statistika	
Minim.	Maks.
4,9	8,2
Sred.	# Hipo
6,2±0,8	0

Odjeljak “**Statistika raspodjele**” uključuje postotak vrijednosti glukoze u ciljnom rasponu (ciljni raspon koji je postavio korisnik), postotak visoke glukoze SG (iznad gornje granice ciljnog raspona SG), postotak niske glukoze SG (ispod donje granice ciljnog raspona SG) i postotak hipoglikemija (ispod 3.1 mmol/L).

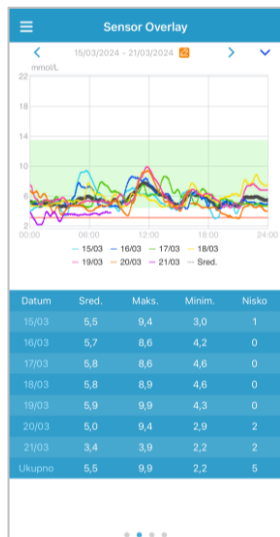
Statistika raspodjele	
Ciljano (4,4-13,5)	Visoko (>13,5)
100 %	0 %
Nisko (3,1-4,4)	Hipo (<3,1)
0 %	0 %

3.9.2 Preklapanje podataka sa senzora (samo iOS operat. sustav)

Ovaj zaslon prikazuje preklapanje podataka sa senzora 7 dana prije određenog datuma, zajedno s dnevnom srednjom vrijednosti SG, minimalnom vrijednosti SG, maksimalnom vrijednosti SG i brojem hipoglikemijskih epizoda.

Sve dnevne krivulje očitavanja glukoze izmjerene senzorom (SG) prikazane su u grafikonu preklapanja kako biste lako mogli uočiti uzorak razina glukoza tijekom određenog razdoblja.

Zadani datum završetka trenutni je (današnji) datum. Dodirnite stavku  da biste promijenili datum, značajku < za pomicanje unazad ili značajku, > za pomicanje prema naprijed.



3.9.3 Analiza trenda

Ovaj zaslon prikazuje raspodjelu očitavanja senzora unutar određenog broja dana (7, 30 ili 90) prije zadanog datuma koji se može promijeniti dodirom značajke  i

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

odabirom dana ili dodirom značajke < / > za pomikanje prema nazad/naprijed

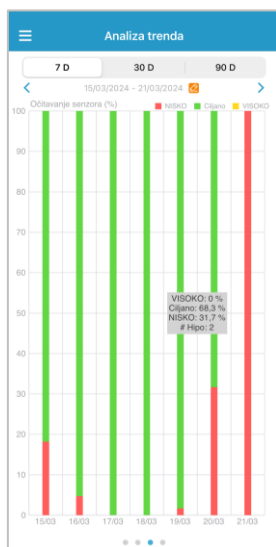
Visoka: iznad gornje granične vrijednosti

Ciljna: između gornje i donje granične vrijednosti

Niska: ispod donje granične vrijednosti

Gornja i donja granična vrijednost mogu se postaviti u izborniku „Postavke”. Zaslona „Postavke CGM sustava” sadrži više informacija.

Dodirnite stupac i u sivom tekstualnom okviru prikazat će se postotci visoke, ciljne i niske vrijednosti glukoze i broj hipoglikemijskih epizoda.



3.9.4 Sažetak događaja

Ovaj zaslon prikazuje raspodjelu očitavanja senzora unutar određenog broja dana (7, 30 ili 90) prije zadanog datuma koji se može promijeniti dodirom značajke  i odabirom dana ili dodirom značajke < / > za pomikanje prema nazad/naprijed.

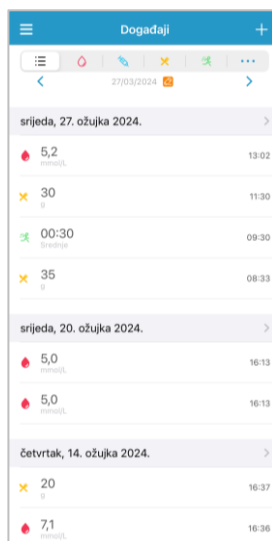
Tablica sažetka događaja uključuje broj testiranja glukoze u krvi i prosječnu vrijednost glukoze u krvi (GUK), broj unosa hrane i količinu ugljikohidrata u gramima, ukupnu količinu ubrizganog inzulina te broj i trajanje aktivnosti vježbanja.

Sažetak događaja				
7 D 30 D 90 D				
22/03/2024 - 28/03/2024				
Datum	GUK testiranje #15min (mmol/L)	Ugljikohidrat #15upne (g)	Insulin uporaba (U)	Teloježa #17ajane
22/03	--	--	--	--
23/03	--	--	--	--
24/03	--	--	--	--
25/03	--	--	--	--
26/03	--	--	--	--
27/03	4/6,7	2/65	--	1/30Minim
28/03	--	--	--	--
Ukupno	4/6,7	2/65	--	1/30Minim

3.10 Događaji

3.10.1 Zaslona „Događaji“

Dodirnite značajku „Događaji“ na izborniku „Glavni izbornik“ kako biste pristupili zaslonu „Događaji“. Ovaj zaslon prikazuje sve događaje prije zadanog datuma koji se može promijeniti dodirom značajke  i odabirom dana ili dodirom značajke  /  za pomicanje prema nazad/naprijed. Dodirnite događaj kako biste vidjeli njegove pojedinosti ili ga uredili.

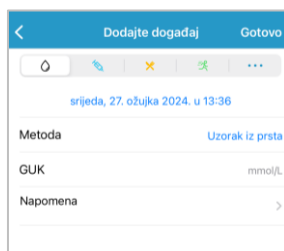


3.10.2 Zaslona „Dodajte događaj“

Dodirnite da biste pristupili zaslonu „Dodajte događaj“. Odaberite kategoriju.

1. Dodavanje vrijednosti glukoze u krvi (GUK)

Zadani datum i vrijeme trenutni su datum i vrijeme. Dodirnite datum i vrijeme kako biste ih promijenili, ako je to potrebno. Dodirnite značajku „Uzorak iz jagodice prsta“ ili značajku „Laboratorijska kalibracija“ kako biste odabrali metodu testiranja. Unesite vrijednost glukoze u krvi (GUK). Dodirnite značajku „Napomena“ kako biste dodali bilješku, ako je to potrebno. Dodirnite značajku „Gotovo“ kako biste spremili napomenu i vratili se na zaslon „Dodajte događaj“.



2. Dodavanje injekcije inzulina

Zadani datum i vrijeme trenutni su datum i vrijeme. Dodirnite datum i vrijeme

kako biste ih promijenili ako je to potrebno. Unesite naziv za ovaj zapis o injekciji inzulina (opcionalno). Odaberite vrstu inzulina između značajki „**Neodređeno**“, „**Brzodjelujući**“, „**Kratkodjelujući**“, „**Srednjedugodjelujući**“, „**Dugodjelujući**“ i „**Predmiješani**“. Unesite dozu inzulina. Dodirnite značajku „**Napomena**“ kako biste dodali napomenu ako je to potrebno. Dodirnite značajku „**Gotovo**“ kako biste spremili bilješku i vratili se na zaslon „**Dodajte događaj**“.

< Dodajte događaj Gotovo

srijeda, 27. ožujka 2024. u 13:36

Ime Unesite ime.

Tip Nije postavljeno

Doza J

Napomena >

Otkazite Gotovo

Nije postavljeno

Brzodjelujući

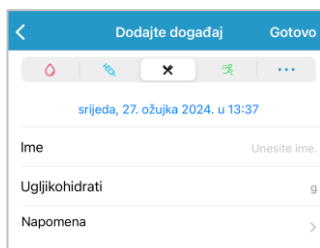
Kratkodjelujući

Srednjedugodjelujući

Dugodjelujući

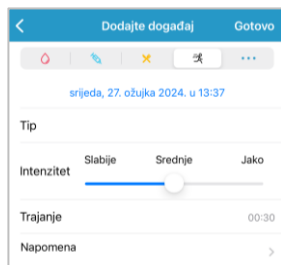
3. Dodavanje količine ugljikohidrata

Zadani datum i vrijeme su trenutni datum i vrijeme. Dodirnite datum i vrijeme kako biste ih promijenili, ako je to potrebno. Unesite naziv za ovaj zapis o količini ugljikohidrata (opcionalno). Unesite količinu ugljikohidrata u gramima. Dodirnite značajku „**Napomena**“ kako biste dodali napomenu, ako je to potrebno. Dodirnite značajku „**Gotovo**“ kako biste spremili napomenu i vratili se na zaslon „**Dodajte događaj**“.



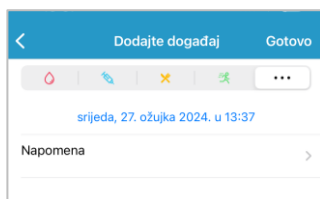
4. Dodavanje Tjelovježbe

Zadani datum i vrijeme trenutni su datum i vrijeme. Dodirnite datum i vrijeme kako biste ih promijenili ako je to potrebno. Unesite vrstu aktivnosti (opcionalno). Odaberite intenzitet i trajanje aktivnosti. Dodirnite značajku „**Napomena**” kako biste dodali napomenu ako je to potrebno. Dodirnite značajku „**Gotovo**” kako biste spremili bilješku i vratili se na zaslon „**Dodajte događaj**”.



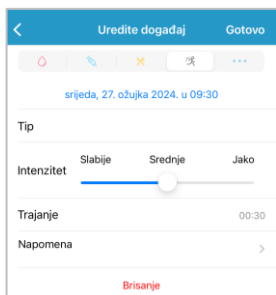
5. Ostalo

Zadani datum i vrijeme trenutni su datum i vrijeme. Dodirnite datum i vrijeme kako biste ih promijenili ako je to potrebno. Dodirnite značajku „**Napomena**” kako biste dodali napomenu o ostalim zdravstvenim informacijama kao što su lijekovi i menstruacija. Dodirnite značajku „**Gotovo**” kako biste spremili bilješku i vratili se na zaslon „**Dodajte događaj**”.



3.10.3 Zaslون „Uredite događaj“

Dodirnite događaj na zaslonu „Događaji“ kako biste pristupili zaslonu „Uredite događaj“. Nakon uređivanja dodirnite značajku „Gotovo“ da biste spremili promjene. Također možete dodirnuti značajku „Brisanje“ za brisanje događaja.



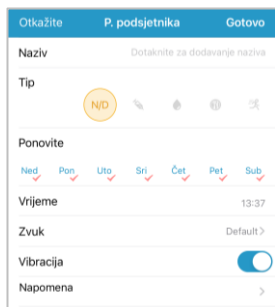
3.11 Podsjetnici (samo za uređaje sa sustavom iOS)

Dodirnite značajku „Podsjetnici“ na izborniku „Glavni izbornik“ kako biste pristupili zaslonu „Podsjetnici“.

3.11.1 Zaslون „Postavke podsjetnika“

Dodirnite  u gornjem desnom kutu da biste dodali nove podsjetnike.

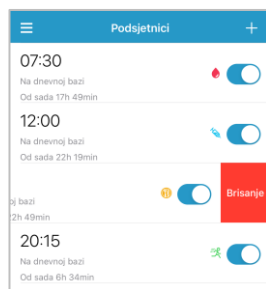
Možete unijeti naziv podsjetnika, odabrati vrstu podsjetnika, ponoviti dane, vrijeme obavijesti i zvuk, uključiti/isključiti vibraciju i dodati napomenu po potrebi. Dodirnite značajku „Gotovo“ da biste spremili postavke.



3.11.2 Zaslón “Podsjetnici”

1. Ovaj zaslon prikazuje popis spremljenih podsjetnika, od kojih svaki ima prekidač za uključivanje/isključivanje. Dodirnite prekidač za uključivanje/isključivanje podsjetnika. Ako niste spremili nijedan podsjetnik, ovaj će zaslon biti prazan.

2. Kako biste uredili podsjetnik, dodirnite podsjetnik kako biste pristupili zaslonu „Postavke podsjetnika”. Kako biste obrisali podsjetnik, prijedite prstom ulijevo i dodirnite značajku „Brisanje”.



3.12 Postavke

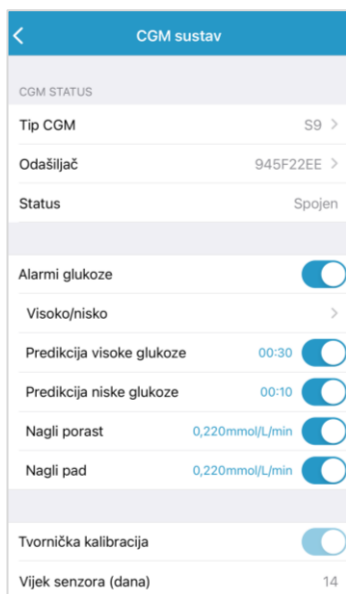
Pritisnite značajku „Postavke” na zaslonu „Glavni izbornik” da biste pristupili zaslonu „Postavke”.



3.12.1 Postavke CGM sustava

Pritisnite značajku “CGM sustav” na zaslonu „Postavke” za pristup zaslonu „CGM sustav”.

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense



CGM sustav	
CGM STATUS	
Tip CGM	S9 >
Odašiljač	945F22EE >
Status	Spojen
Alarmi glukoze	
Visoko/nisko	>
Predikcija visoke glukoze	00:30
Predikcija niske glukoze	00:10
Nagli porast	0,220mmol/L/min
Nagli pad	0,220mmol/L/min
Tvornička kalibracija	
Vijek senzora (dana)	14

CGM tip: Ako se želite povezati sa S9 CGM, molimo promijenite CGM tip u S9.



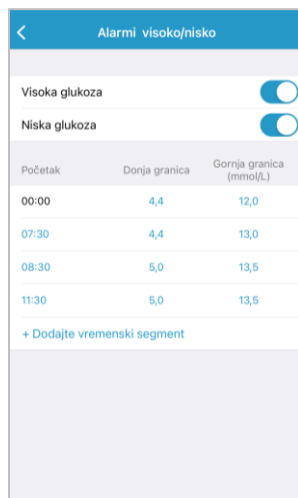
Tip CGM	
Odašiljač i senzor	
S9	✓
Sve-u-jednom senzor	

„Upozorenja za razinu glukoze”: Zadana je postavka isključena. Nakon što uključite funkciju upozorenja, možete pogledati sljedeći popis postavki upozorenja.

1. **Visoka/Niska:** Zadana postavka visoke i niske vrijednosti glukoze je isključena. Nakon što uključite postavku **Visoka glukoza**, možete postaviti do osam gornjih graničnih vrijednosti tijekom dana i primati upozorenja kada vaša vrijednost glukoze bude iznad postavljene gornje granične vrijednosti. Nakon što uključite postavku **Niska glukoza**, možete postaviti do osam donjih graničnih vrijednosti tijekom dana i primati upozorenja kada vaša vrijednost glukoze bude ispod postavljene donje granične vrijednosti. Najviša gornja i najniža donja granična vrijednost među svim vremenskim segmentima upotrebljavaju se za određivanje visoke vrijednosti glukoze, ciljne vrijednosti glukoze i niske vrijednosti glukoze na

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

zaslonu „Analiza trenda”. Zaslona „Statistika” sadrži više informacija.



Početak	Donja granica	Gornja granica (mmol/L)
00:00	4,4	12,0
07:30	4,4	13,0
08:30	5,0	13,5
11:30	5,0	13,5
+ Dodajte vremenski segment		

2. Predikcija Visoka: Zadana je postavka isključena. Nakon što uključite postavku predikcije visoke vrijednosti glukoze i postavite vrijeme, možete primati upozorenja u kojima se predviđa da će vaša razina glukoze u postavljenom vremenu doseći postavljenu gornju graničnu vrijednost. Možete postaviti vrijeme u rasponu između 5 minuta i 30 minuta s povećanjem od 5 minuta..

3. Predikcija Niska: Zadana postavka je isključena. Nakon što uključite postavku predikcije niske vrijednosti glukoze i postavite vrijeme, možete primati upozorenja u kojima se predviđa da će vaša razina glukoze u postavljenom vremenu doseći postavljenu donju graničnu vrijednost. Možete postaviti vrijeme u rasponu između 5 minuta i 30 minuta s povećanjem od 5 minuta.

4. Nagli porast: Zadana postavka je isključena. Nakon što uključite postavku naglog porasta vrijednosti glukoze i postavite graničnu vrijednost brzine porasta, možete primati upozorenja kada vaša razina glukoze bude rasla brže od postavljene granične vrijednosti brzine porasta. Graničnu vrijednost brzine porasta možete postaviti u rasponu od 0,065 mmol/L/min do 0,275 mmol/L/min u koracima od 0,005 mmol/L/min.

5. Nagli pad: Zadana je postavka isključena. Nakon što uključite postavku naglog pada

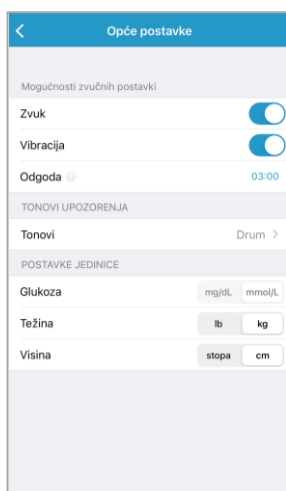
vrijednosti glukoze i postavite graničnu vrijednost brzine pada, možete primati upozorenja kada vaša razina glukoze bude padala brže od postavljene granične vrijednosti brzine pada. Graničnu vrijednost brzine pada možete postaviti u rasponu od 0,065 mmol/L/min do 0,275 mmol/L/min u koracima od 0,005 mmol/L/min.

Vijek senzora: Senzor možete koristiti 14 dana. Primit ćete upozorenje o isteku vijeka trajanja senzora netom prije isteka.

Tvornička kalibracija: Prema tvorničkim postavkama ova je značajka isključena. Ako je vaš senzor tvornički kalibriran, možete uključiti ovu postavku te unijeti kôd senzora koji je naveden na stražnjoj strani senzora tijekom povezivanja senzora.

3.12.2 Opće postavke

Dodirnite **Opće postavke** na zaslonu **Postavke** kako biste pristupili zaslonu **Opće postavke**.



Ovdje možete uključiti/isključiti značajke „**Zvuk**” i „**Vibracija**” i postaviti vrijeme odgode u rasponu od 10 minuta do 3 sata i prilagoditi postavke jedinice.

Odaberite vrste tonova za podsjetnike i upozorenja aplikacije pod značajkom „**TONOVI UPOZORENJA**”.

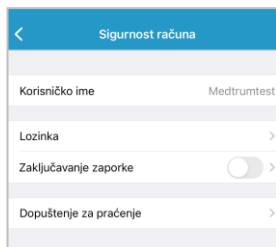
Napomena: Preporučujemo vam da uključite značajke „**Zvuk**” i „**Vibracija**”. Ako

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

isključite obje značajke, možda ćete propustiti upozorenje/alarm.

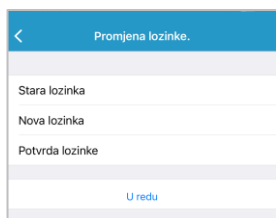
3.12.3 Sigurnost računa

Dodirnite značajku „**Sigurnost računa**” na zaslonu „**Postavke**” kako biste pristupili zaslonu „**Sigurnost računa**”.



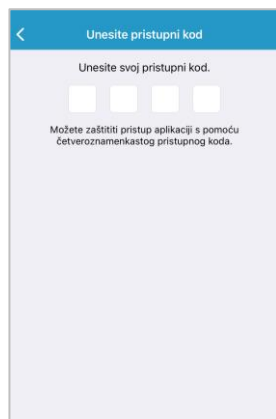
Lozinka

Dodirnite značajku „**Lozinka**” kako biste promijenili lozinku.



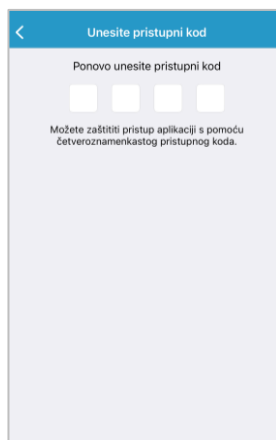
Zaključavanje zaporkom (samo za iOS uređaje)

Dodirnite značajku „**Zaključavanje zaporkom**” kako biste postavili četveroznamenkasti kod za zaštitu pristupa aplikaciji.



Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

Ponovno unesite kod. Ako je kod ispravan, uključit će se značajka „Zaključavanje zaporkom“.



Nakon što uključite značajku „Zaključavanje zaporkom“, morat ćete unijeti ispravan kod kako biste pristupili mobilnoj aplikaciji Medtrum EasySense.



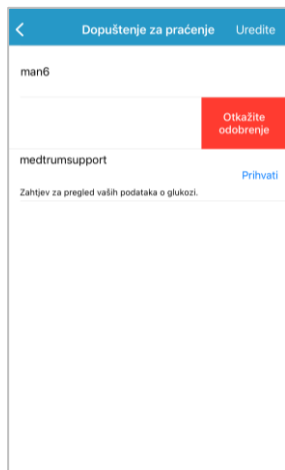
Ako želite isključiti značajku „Zaključavanje zaporkom“, potrebno je unijeti ispravan kod.

Dopuštenje za praćenje na daljinu

Ako u svojoj aplikaciji primite zahtjev drugog korisnika za daljinskim prikazom vašeg računa, možete mu odobriti ili zabraniti pristup. Ako želite naknadno

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

onemogućiti korisniku da pristupi vašem računu, odaberite značajku „**Sigurnost računa**” na izborniku „**Postavke**” i dodirnite značajku „**Dopuštenje za praćenje**”. Na uređaju sa sustavom iOS kliznite prstom ulijevo na odabranom korisniku i dodirnite značajku „**Otkażite odobrenje**” kako biste korisniku onemogućili pristup. Na uređaju sa sustavom Android držite pritisnutim odabranog korisnika te u dijaloškom okviru potvrdite praćenje na daljinu.



3.12.4 Vraćanje postavki na početno stanje

Dodirnite značajku „**Resetirajte**” na zaslonu „**Postavke**” kako biste pristupili zaslonu „**Resetirajte**”. Postavke aplikacije možete vratiti na tvorničke postavke.

Napomena: Kada je aplikacija uparena s aktivnim senzorom, ne možete vratiti postavke na početno stanje.



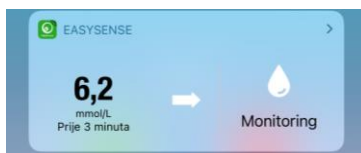
3.12.5 Widget

Ako upotrebljavate iPhone, kliznite prstom udesno preko zaslona za zaključavanje ili početnog zaslona kako biste prikazali widgete.

Unutar widgeta EasySense možete vidjeti podatke o kontinuiranom praćenju razine

Način uporabe mobilne aplikacije Medtrum EasySense

glukoze u stvarnom vremenu, uključujući posljednje očitavanje senzora, strelicu kretanja razine glukoze, ikonu za kalibraciju i stanje senzora.



Dodirom značajke „Prikaži više” možete vidjeti krivulju vrijednosti senzora za mjerenje razine glukoze u krvi u proteklih 6 sati.



Ako upotrebljavate pametni telefon sa sustavom Android, prijedite prstom prema dolje za prikaz obavijesti aplikacije EasySense.



Način zamjene senzora

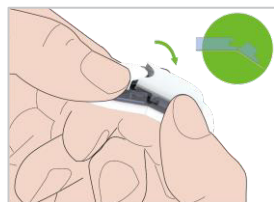
4.1 Uklonite postojeći senzor i odvojite odašiljač

Vaš senzor prikazuje očitavanja glukoze tijekom razdoblja od najviše četrnaest dana. Vaša sesija senzora automatski će se prekinuti nakon isteka vijeka trajanja senzora i očitavanja glukoze neće se prikazivati na vašem pametnom uređaju. Potrebno je ukloniti senzor nakon isteka njegova vijeka trajanja.

1. Nježno odlijepite ljepljivu podlogu sa svoje kože jednim neprekidnim pokretom kako biste uklonili senzor i odašiljač.



2. Preklopite i savijte potporni nosač senzora i lagano odvojite odašiljač od potpornog nosača senzora.



3. Odložite potporni nosač senzora i ponovno upotrijebite odašiljač.

Napomena: Uvjerite se da ste u potpunosti odspojili odašiljač od senzora.

4.2 Umetnite novi senzor

4.2.1 Odaberite mjesto umetanja

Pri odabiru mjesta za umetanje senzora obratite pozornost na sljedeće:

- da vam senzor bude na dohvatu ruke
- da postavite senzor na ravnu površinu kože, na mjesto s dovoljno potkožnog masnog tkiva
- da mjesto na koje ste postavili senzor ostane ravno tijekom uobičajenih

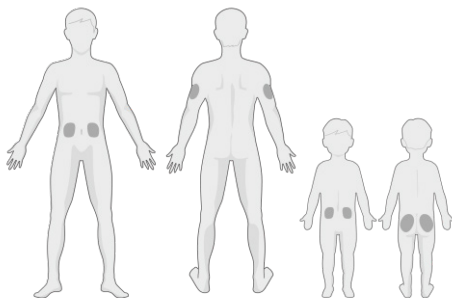
dnevni aktivnosti, bez savijanja i gužvanja

Pri odabiru mjesta za umetanje senzora izbjegavajte:

- mjesta koja su ograničena odjećom
- zakrivljena ili kruta mjesta zbog mišića ili kosti
- mjesta koja se miču ili pokreću tijekom vježbanja
- područja kože s ožiljcima, tetovažama ili iritacijama
- izrazito dlakava područja kože
- područje unutar 7,5 cm od mjesta infuzije inzulinske pumpe ili mjesta ručnog ubrizgavanja inzulina.

Ako za mjesto umetanja odaberete nadlakticu senzor umetnite okomito.

Ako za mjesto umetanja odaberete trbuh (odnosno stražnjicu kod djece) senzor umetnite vodoravno.



Pri odabiru novog mjesta vodite se kružnim rasporedom. Čest odabir istog mjesta može uzrokovati teže zacjeljivanje kože na tom predjelu i može izazvati stvaranje ožiljaka ili nadraživanje kože.

4.2.2 Pripremite mjesto umetanja

1. Temeljito operite ruke sapunom i vodom te ih pustite da se osuše.
2. Prebrišite odabrano mjesto umetanja izopropilnim alkoholom i pričekajte da se mjesto osuši. Ovaj postupak pomaže pri sprječavanju infekcije. NE

Način zamjene senzora

umećite senzor dok se očišćeno mjesto ne osuši. Na taj će se način ljepljiva površina bolje primiti.

Upozorenje: Ako ljepljiva podloga koja pridržava senzor ne prianja dobro uz kožu te se senzor pomakne, mogli biste dobiti nepouz dane rezultate ili bi moglo doći do izostanka prikaza rezultata. Neprikladan odabir i priprema mjesta mogu uzrokovati loše prianjanje.

4.2.3 Otvorite senzor za mjerenje razine glukoze

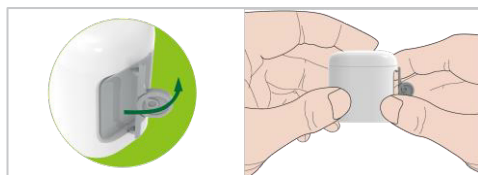
Otvorite pakiranje senzora na način da odlijepite papir na poleđini pakiranja.

Upozorenje: NE UPOTREBLJAVAJTE senzor ako je njegovo sterilno pakiranje oštećeno ili već otvoreno, ako je rok trajanja senzora istekao ili ako je senzor oštećen na bilo koji način.

Napomena: Operite ruke sapunom i vodom te ih pustite da se osuše prije otvaranja ambalaže senzora i rukovanja senzorom. Nakon otvaranja ambalaže izbjegavajte dodirivanje bilo koje površine senzora koja će doći u dodir s tijelom, odnosno ljepljive površine. Ako su vam prilikom umetanja senzora ruke prljave, mogli biste onečistiti mjesto umetanja i izazvati infekciju.

4.2.4 Otključajte sigurnosni mehanizam

Lagano savijte dvodijelnu zaštitnu foliju na rubu tako da možete vidjeti šav između dva dijela. Držite dio senzora koji se umeće i nastojte ne dirati ljepljivu površinu. Uklonite trake iz potpornog držača senzora jednu po jednu. Upotrijebite palac i prst da biste otključali sigurnosni mehanizam na način da ga pomaknete ulijevo ili udesno.

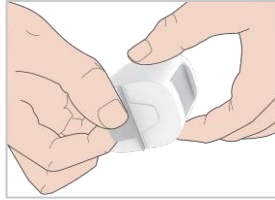


4.2.5 Uklonite zaštitnu foliju s potpornog nosača senzora

Potporni nosač

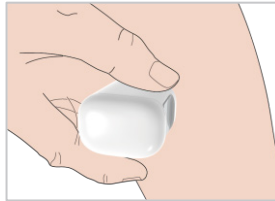
Način zamjene senzora

Na rubu lagano savijte dvodijelnu zaštitnu traku da biste vidjeli gdje se ta dva dijela odvajaju. Držite aplikator senzora i pokušajte ne dodirivati ljepljivu površinu. Uklonite trake s potpornog nosača senzora jednu po jednu.



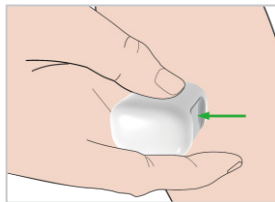
4.2.6 Pozicionirajte potporni nosač senzora

Postavite senzor okomito na nadlakticu.



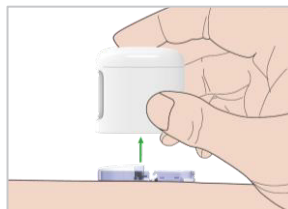
4.2.7 Umetnite senzor

Držite aplikator na način prikazan dolje i brzo pritisnite sivi gumb na aplikatoru. Mogli biste osjetiti lagani osjećaj štipanja u trenutku umetanja senzora pod kožu.



4.2.8 Uklonite aplikator

Podignite aplikator okomito od potpornog nosača. Jedino će potporni nosač senzora ostati na vašem tijelu.



Način zamjene senzora

4.2.9 Provjerite potporni nosač senzora

Pobrinite se da potporni nosač senzora ostane čvrsto zalijepljen tako što ćete kliznuti prstima po rubovima ljepljive podloge i provjeriti ima li mjesta na kojima se podloga nije dobro zalijepila za kožu.

Upozorenje: Ako dođe do krvarenja na mjestu umetanja senzora, ne spajajte odašiljač na senzor. Čvrsto pritisnite sterilnom gazom ili čistom krpom to područje i držite ga pritisnutim do tri minute. Ako se krvarenje zaustavi, spojite odašiljač na senzor. Ako se krvarenje ne zaustavi, uklonite senzor, učinite sve potrebno za zaustavljanje krvarenja i umetnite novi senzor na drugom mjestu.

Upozorenje: Često provjeravajte mjesto umetanja zbog moguće pojave infekcije ili upale, odnosno simptoma kao što su crvenilo, oticanje ili bol. Ako se pojavi jedan od ovih simptoma, uklonite senzor i potražite stručnu medicinsku pomoć.

4.2.10 Na siguran način odložite aplikator senzora

Prilikom odlaganja aplikatora slijedite lokalne propise o odlaganju otpada. Preporučujemo odlaganje aplikatora senzora u spremnik za oštre predmete ili u neprobojni spremnik s čvrstim poklopcem.

4.3 Spojite odašiljač

Kada zamjenjujete odašiljač, unesite u svoju aplikaciju serijski broj novog odašiljača prije nego što ga spojite na senzor.

Napomena: Smjernice za promjenu serijskog broja odašiljača u aplikaciji navedene su u poglavlju 3.4.

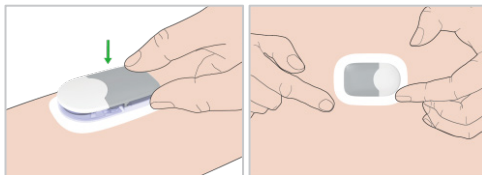
Uvjerite se da je trokut na odašiljaču u ravnini s okruglim rubom potpornog nosača senzora.

Odašiljač držite vodoravno prema potpornom nosaču senzora, zatim umetnite odašiljač da sjedne na svoje mjesto.

Napomena: Provjerite je li se začuo zvuk „klik“ kada odašiljač sjedne na mjesto.

Način zamjene senzora

Nepravilno umetanje odašiljača može uzrokovati lošu električnu vezu i ugroziti vodootpornost sustava što može dovesti do netočnog očitavanja senzora za mjerenje glukoze. Ako mijenjate stari senzor novim, pobrinite se da vaš odašiljač bude odvojen od starog senzora tijekom najmanje 90 sekundi prije nego što ga spojite na novi senzor.



Nakon što instalirate odašiljač, zelena lampica na odašiljaču odmah će zatreperti 3 puta, što ukazuje na to da je odašiljač ispravno povezan sa senzorom. Zelena lampica zatrepetit će još 6 puta tijekom jedne minute, što ukazuje na to da je sustav izvršio samoprovjeru. Zatim će se u vašoj aplikaciji pojaviti sljedeći zaslon.



Napomena: Potrebno je 30 minuta da se senzor zagrije.

Sigurnosni sustav i upozorenja

Da bi vas upozorio na stanje koje ne spada u uobičajenu aktivnost CGM sustava ili na potencijalno opasno stanje, vaš pametni uređaj na kojem je instalirana mobilna aplikacija Medtrum EasySense zavibrirat će ili će se začuti zvuk upozorenja te će se na zaslonu prikazati poruka upozorenja. Ako se aplikacija izvodi u prvom planu, pojavit će se poruka upozorenja s odzivnim znakom; ako aplikacija radi u pozadini, poruka upozorenja prikazat će se kao obavijest. U prvom slučaju, kada postoji više poruka, morate dodirnuti prvu poruku da biste mogli vidjeti sljedeću poruku u nizu. U drugom slučaju sve će se poruke prikazati u isto vrijeme. Raspravite sa svojim pružateljem zdravstvene zaštite sve radnje koje je potrebno poduzeti kada se pojavi upozorenje.

Popis upozorenja

Stanje	Poruka aplikacije	Radnje
IZGUBLJEN SENZOR	Izgubljen senzor. Provjerite udaljenost veze.	Približite pametni uređaj odašiljaču.
SLABA BATERIJA SENZORA	Slaba baterija senzora. Uskoro zamijenite senzor.	Uskoro zamijenite senzor.
SADA ZAMIJENITE SENZOR	Prazna baterija senzora. Sada zamijenite senzor.	Sada zamijenite senzor.
GREŠKA ODAŠILJAČA	Greška odašiljača. Nazovite korisničku podršku.	Nazovite korisničku podršku.
NEMA OČITANJA	Provjerite je li senzor stabilno na svom mjestu.	Provjerite je li se senzor pomaknuo ili odvojio. Ako je senzor pravilno postavljen, pričekajte i nastavite s očitanjem. Zamijenite senzor u slučaju da se pomaknuo.

Sigurnosni sustav i upozorenja

Stanje	Poruka aplikacije	Radnje
GREŠKA KALIBRIRANJA SENZORA	Greška kalibriranja senzora. Unesite GUK nakon 15 minuta.	Unesite GUK izmjeren glukometrom nakon 15 minuta.
KVAR SENZORA	Kvar senzora. Odmah zamijenite senzor.	Zamijenite senzor.
IZMJERITE GUK SADA	Odmah kalibrirajte senzor.	Unesite izmjereni GUK radi kalibriranja.
VIJEK SENZORA ISTJEČE ZA 6 SATI	Vijek senzora istječe za 6 sati. Uskoro zamijenite senzor.	Za 6 sati zamijenite senzor.
VIJEK SENZORA ISTJEČE ZA 2 SATA	Vijek senzora istječe za 2 sata. Uskoro zamijenite senzor.	Za 2 sata zamijenite senzor.
VIJEK SENZORA ISTJEČE ZA 30 MINUTA	Vijek senzora istječe za 30 minuta. Uskoro zamijenite senzor.	Za 30 minuta zamijenite senzor.
SENZOR ISTEKAO	Senzor je istekao. Odmah zamijenite senzor.	Zamijenite senzor.
NAGLI PORAST	Glukoza izmjerena senzorom u naglom je porastu.	Pratite trend glukoze i trenutačnu razinu glukoze. Slijedite upute svog pružatelja zdravstvene zaštite.
NAGLI PAD	Glukoza izmjerena senzorom u naglom je padu.	Pratite trend glukoze i trenutačnu razinu glukoze. Slijedite upute svog pružatelja zdravstvene zaštite.
PREDIKCIJA VISOKA	Glukoza izmjerena senzorom približava se gornjoj graničnoj vrijednosti.	Provjerite GUK i poduzmite mjere prema potrebi. Nastavite pratiti GUK.
PREDIKCIJA NISKA	Glukoza izmjerena senzorom približava se donjoj graničnoj vrijednosti.	Provjerite GUK i poduzmite mjere prema potrebi. Nastavite pratiti GUK.

Sigurnosni sustav i upozorenja

Stanje	Poruka aplikacije	Radnje
VISOKA GLUKOZA	Glukoza izmjerena senzorom je iznad gornje granične vrijednosti.	Provjerite GUK i poduzmite mjere prema potrebi. Nastavite pratiti GUK.
NISKA GLUKOZA	Glukoza izmjerena senzorom je ispod donje granične vrijednosti.	Provjerite GUK i poduzmite mjere prema potrebi. Nastavite pratiti GUK.
ISPOD 3,1 mmol/l	Glukoza izmjerena senzorom ispod je 3,1 mmol/L. Poduzmite mjere prema potrebi.	Provjerite GUK i poduzmite mjere prema potrebi. Nastavite pratiti GUK.

Napomena: Kada se pojavi upozorenje „ ISPOD 3,1 mmol/L”, aplikacija će proizvesti zvuk upozorenja čak i u slučaju da je zvuk isključen.

6.1 Elektromagnetske emisije

Ispitivanje emisija	Usklađenost
Radiofrekvencijske emisije EN 60601-1-2:2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Skupina 1
Radiofrekvencijske emisije EN 60601-1-2:2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Klasa B

6.2 Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje u skladu sa standardom IEC 61000-4-2	±8kV kontaktno pražnjenje ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Za uporabu u kućnoj njezi i zdravstvenim ustanovama.
Magnetska polja na frekvenciji napajanja u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	80 MHz~2.7 GHz, 10 V/m (za uporabu u kućnoj njezi) 80 % AM at 1 kHz 3V/m (za uporabu u zdravstvenim ustanovama) 80 % AM at 1 kHz	Prikladno za većinu okruženja. Prijenosnu radiofrekvencijsku komunikacijsku opremu držite najmanje 0,3 m.
Blizinska polja bežične RF komunikacijske opreme u skladu sa standardom IEC61000-4-3	Pogledajte tablicu A u ovom odjeljku	

Izjava proizvođača

Ispitivanje otpornosti	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje
Blizinska polja u skladu s normom IEC 61000-4-39	Pogledaj tablicu B u ovom odjeljku	

Jakosti polja

Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radio (mobilne/bežične) telefone i kopneni pokretni radio sustav, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se u teoriji precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uzrokovanog fiksnim RF odašiljačima, treba se razmotriti elektromagnetsko istraživanje na licu mjesta.. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se S9 CGM sustav upotrebljava prelazi razine koje su u skladu s normama za RF, sustav S9 CGM treba provjeravati da bi se utvrdio radi li na ispravan način. Ako sustav ne radi na ispravan način, bit će potrebno primijeniti dodatne mjere, kao što je promjena smjera djelovanja sustava ili lokacije na kojem se nalazi sustav S9 CGM.

Preko raspona frekvencije od 150 kHz do 90 MHz jakosti polja trebaju biti manje od 10 V/m.

Elektrostatičko pražnjenje

Iako je vaš S9 CGM sustav osmišljen tako da na njega ne mogu utjecati uobičajene razine elektrostatičkog pražnjenja, vrlo visoke razine elektrostatičkog pražnjenja mogu dovesti do ponovnog pokretanja sustava S9 CGM.

Za više informacija o zamjeni novog senzora, vidjeti poglavlje „Način zamjene senzora”.

Za više informacija o ponovnom unosu postavki aplikacije EasySense pogledajte odjeljak “Instalirajte aplikaciju” u poglavlju “Način upotrebe mobilne aplikacije Medtrum EasySense”. Ako ne možete ponovno unijeti postavke aplikacije EasySense, promijenite novi senzor ili ako smatrate da postoji problem s vašim uređajem, obratite se lokalnom predstavniku.

Upozorenje:

- 1) Podatci o elektromagnetskoj kompatibilnosti u ovom priručniku moraju se proučiti prije instaliranja i uporabe sustava S9 CGM.
- 2) Sustav S9 CGM nije namijenjen uporabi u okruženju visokog napona, magnetskom polju visokog intenziteta u kojem je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok.
- 3) Prijenosna radiokomunikacijska oprema mora se upotrebljavati na udaljenosti od najmanje 30 cm od svih dijelova proizvoda tvrtke Medtrum. U suprotnom može doći do slabljenja u izvedbi ove opreme.
- 4) Treba izbjegavati korištenje ove opreme pored druge medicinske opreme ili pored nje jer bi to moglo dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu medicinsku opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da rade normalno.
- 5) Ostali kabeli i pribor mogu negativno utjecati na EMC performanse.

Izjava proizvođača

Tablica A

Frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Sustav ^{a)}	Modulacija ^{b)}	RAZINE ZA ISPITIVANJE OTPORNOSTI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 odstupanje od 1 kHz sinusni val	28
710	704 do 787	LTE Pojasevi 13, 17	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 do 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 do 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5 240		WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5 500				

Izjava proizvođača

Frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Sustav ^{a)}	Modulacija ^{b)}	RAZINE ZA ISPITIVANJE OTPORNOSTI (V/m)
5 785	5 100 do 5 800			
Ako je potrebno doseći RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ili MEDICINSKOG ELEKTRIČNOG SUSTAVA mora se smanjiti na udaljenost od 1 m. Ispitivanje na udaljenosti od 1 m dopušteno je u skladu s normom IEC 61000-4-3.				
a) Za određene mreže uključene su samo frekvencije napajanja preko uzlazne veze (engl. uplink). b) Noseća frekvencija mora se modulirati s pomoću signala kvadratnog vala radnog ciklusa od 50 %. c) Kao alternativa FM modulaciji može se upotrebljavati 50 % pulsna modulacija pri 18 Hz jer bi to bio najgori slučaj, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju.				

Izjava proizvođača

Tablica B

Ispitivanje frekvencije	Modulacija	RAZINE ZA ISPITIVANJE OTPORNOSTI (A/M)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulsna modulacija ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulsna modulacija ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}
a) Ovaj test je primjenjiv samo na MEDICINSKU ELEKTRIČNE OPREMU I SUSTAVE namijenjene za upotrebu u OKRUŽENJU KUĆNE ZDRAVSTVENE NJEGE. b) Nosilac mora biti moduliran pomoću kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa. c) r.m.s, prije primjene modulacije.		

Oznake na etiketi proizvoda

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Broj serije		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i koristite upute
	Referentni broj		Sterilizirano uporabom etilen oksida
	Proizvođač		Sterilizirano uporabom radijacije
	Upotrijebiti do: (gggg-mm-dd)		Jednostruki sustav sterilne barijere sa vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Oprez		Slijedite upute za uporabu
	Temperatura pohrane		Radiokomunikacija
	Nije za višekratnu uporabu		Zaštita od umetanja velikih predmeta i vodootpornost do 2,5 m tijekom razdoblja od 1 sata
	Oznaka CE koju izdaje Prijavljeno tijelo		Serijski broj uređaja
	Otpadna električna i elektronička oprema		Oprema tipa BF (zaštita od strujnog udara)

Prilog I: Oznake

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
IP22	Zaštita od umetanja velikih objekata i kapanja vode IEC 60529		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje		Uvoznik
	Jedinstveni identifikator uređaja		Ograničenja vlažnosti
	Oznaka za Medicinski proizvod		

8.1 Specifikacije odašiljača

Model: MD1160

Veličina: 18.5 mm x 17.8 mm x 4 mm

Težina: 1.03 g

Raspon radne temperature: +5 °C ~ +40 °C

Radni raspon relativne vlažnosti: 20 % ~ 90 % relativne vlažnosti

Radni atmosferski pritisak: 700 ~ 1060 hPa

Raspon temperature pri pohrani: -10 °C ~ +55 °C

Raspon relativne vlažnosti pri pohrani: 20 % ~ 90 % relativne vlažnosti

Atmosferski pritisak pri pohrani: 700 ~ 1060 hPa

Ocjena otpornosti na prašinu i vodootpornosti: Razred zaštite IP28 (2,5 m, 60 min)

Kategorija: Tip opreme BF, neprekidni rad

Pohrana podataka: Automatski se pohranjuju podatci od posljednjih 14 dana.

Udaljenost bežične komunikacije: 10 m

Ograničeno jamstvo: 1 godina

8.2 Specifikacije senzora za mjerenje razine glukoze

Model: MD3660

Raspon temperature pri pohrani: +2 °C ~ +30 °C

Raspon relativne vlažnosti pri pohrani: 20 % ~ 90 % relativne vlažnosti

Atmosferski pritisak pri pohrani: 700 ~ 1060 hPa

Raspon glukoze: 2,2 ~ 22,2 mmol/L

Metoda sterilizacije: S pomoću radijacije

Baterije: Napaja se s jednim dugmastom baterijom (3.0 V*1)

Vijek trajanja senzora: do 14 dana

8.3 Ključna izvedba

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze trebao bi mjeriti, pohranjivati i prikazivati razinu glukoze pacijenta s određenom točnošću u specifičnim uvjetima okoline.

8.4 Točnost CGM sustava

Klinička studija osmišljena je kako bi se odredila točnost senzora kod odraslih osoba s tipom 1 i tipom 2 u dobi od osamnaest godina i starijih. Kliničko testiranje sastojalo se od učestalog testiranja uzoraka venske krvi pomoću Yellow Spring Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ analizatora glukoze (YSI) slučajnim danom u životnom vijeku senzora. Točnost se temeljila na postotku očitavanja glukoze CGM koji su unutar $\pm 20\%$, $\pm 30\%$ i $\pm 40\%$ za referentne vrijednosti od 5,6 mmol/L i više, i $\pm 1,1$ mmol /L, $\pm 1,7$ mmol/L i $\pm 2,2$ mmol/L za referentne vrijednosti ispod 5,6 mmol/L.

Tablica. Postotak očitavanja CGM glukoze unutar $\pm 20\%$ / $\pm 1,11$ mmol/L, $\pm 30\%$ / $\pm 1,665$ mmol/L i $\pm 40\%$ / $\pm 2,22$ mmol/L od YSI.

Broj uparenih parova CGM-YSI	Unutar $\pm 20\%$ / $\pm 1,11$ mmol/l	Unutar $\pm 30\%$ / $\pm 1,665$ mmol/L	Unutar $\pm 40\%$ / $\pm 2,22$ mmol/L
13116	89.0%	97.8%	99.4%

Aplikacija	Mobilna aplikacija predstavlja računalni program osmišljen za rad na mobilnim uređajima poput pametnih telefona i tableta. Mobilna aplikacija Medtrum EasySense upotrebljava se sa sustavom EasySense za kontinuirano praćenje razine glukoze.
GUK	Kratice za glukozu u krvi. Vidjeti dio „Glukoza u krvi“.
Glukoza u krvi (GUK)	Količina glukoze prisutna u krvi.
Kalibracija	Postupak uporabe glukometra za dobivanje očitavanja ili vrijednosti glukoze u venskoj krvi za izračun vrijednosti senzora za glukozu.
Ugljikohidrati	Složeni ugljikohidrat škrob ili jednostavni ugljikohidrati, poput šećera.
Kontinuirano praćenje razine glukoze (CGM)	Senzor je umetnut pod kožu kako bi mjerio vašu razinu glukoze u međustaničnoj tekućini. Odašiljač šalje očitavanja glukoze senzora koja se potom prikazuju na uređaju.
Gornja granica (Visoka)	Vrijednost koju ste postavili kao granicu kada će vas sustav upozoriti na visoku razinu glukoze izmjerene senzorom.
Hipo	Vaša razina glukoze je ispod 3.1 mmol/L.
Donja granica (Niska)	Vrijednost koju ste postavili kao granicu kada će vas sustav upozoriti na nisku razinu glukoze izmjerene senzorom.
Napomena	Napomena koja omogućuje korisne informacije.
Glukoza izmjerna senzorom (SG)	Količina glukoze prisutne u međustaničnoj tekućini koja je izmjerena s pomoću senzora za očitavanje glukoze.
Sesija senzora	Razdoblje praćenja od 14 dana nakon umetanja novog senzora. Tijekom ovog vremenskog okvira vaša se glukoza prati i bilježi svake 2 minute, a podatci se šalju

Pojmovnik

	na vaš(e) uređaj(e) za prikaz
SG	Kratice za glukozu izmjerenu senzorom. Vidi <i>Glukoza izmjerena senzorom (SG)</i> .
Pametni uređaj	Pametni uređaj označuje elektronički uređaj koji je bežičan (osim kada se puni), mobilan (lako prenosiv), koji je moguće povezati s drugim uređajima (putem Wi-Fi mreže ili 3G, 4G mreže, itd.) te koji može, do određene mjere, samostalno raditi. Neki su od primjera pametnih uređaja pametni telefoni, tableti ili phableti (spoj pametnog telefona i tableta).
Upozorenje	Upozorenje vas obavještava o mogućoj ugrozi.

www.medtrum.com

UG883260HR

Version: 1.00

Simplifying Diabetes

Medtrum