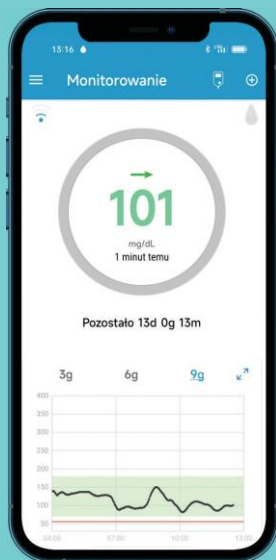


S9 CGM System

System ciągłego monitorowania poziomu glukozy

Instrukcja
użytkowania



www.medtrum.com

Simplifying Diabetes

Medtrum

S9 CGM System

System ciągłego monitorowania poziomu glukozy

Instrukcja użytkowania



Medtrum Technologies Inc.
Building 3 and Building 8, No. 200,
Niudun Road
Shanghai 201203, China
Tel: +86-21-50274781
Fax: +86-21-50274779
www.medtrum.com

ECREP



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

CE
0197

This product complies with
Directive 93/42/EEC (MDD) and
Directive 2014/53/EU (RED).

REF MD1160
Version: 1.05
Publication date:
18 December 2023

UG883260PL

1. Wstęp	6
1.1 Zanim zaczniesz.....	6
1.2 Wskazania.....	6
1.3 Przeciwwskazania.....	6
1.4 Bezpieczeństwo użytkowania.....	7
1.4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	7
1.4.2 Elementy wymienne.....	9
1.4.3 Komunikacja radiowa (RF).....	9
1.4.4 Woda.....	10
1.4.5 Przechowywanie.....	10
1.5 Informacje dotyczące gwarancji.....	11
2. Podstawy systemu CGM	13
3. Korzystanie z aplikacji mobilnej Medtrum EasySense	15
3.1 Instalacja aplikacji.....	15
3.2 Logowanie / Rejestracja.....	16
3.3 Menu główne.....	20
3.4 Dodawanie numeru seryjnego transmitera do swojego konta....	21
3.4.1 Dodawanie numeru seryjnego.....	21
3.4.2 Zmiana numeru seryjnego.....	23
3.4.3 Usuwanie numeru seryjnego.....	24
3.5 CGM.....	26
3.5.1 Uruchomienie sensora.....	26
3.5.2 Rozłączanie sensora.....	29
3.6 Stan monitorowania sensora.....	30
3.7 Szczegółowe informacje o stężeniu glukozy.....	33
3.8 Kalibracja sensora.....	35
3.9 Statystyki.....	36
3.9.1 Dzienny raport z sensora.....	36
3.9.2 Nałożone pomiary z sensora (tylko na systemie iOS).....	37
3.9.3 Analiza trendu.....	38
3.9.4 Podsumowanie zdarzeń.....	39
3.10 Zdarzenia.....	40
3.10.1 Ekran zdarzeń.....	40
3.10.2 Dodaj zdarzenie.....	41
3.10.3 Edycja zdarzeń.....	44

3.11	Przypomnienia (tylko urządzenia z systemem iOS)	44
3.11.1	Ustawienia przypomnień	44
3.11.2	Przypomnienia	45
3.12	Ustawienia	46
3.12.1	Ustawienia systemu CGM	46
3.12.2	Ustawienia ogólne	49
3.12.3	Bezpieczeństwo konta	50
3.12.4	Przywrócenie ustawień fabrycznych	53
3.12.5	Widżet	53
4.	Wymiana sensora	55
4.1	Demontaż sensora i odłączanie transmitera	55
4.2	Aplikacja nowego sensora	56
4.2.1	Wybór miejsca aplikacji sensora	56
4.2.2	Przygotowanie miejsca wprowadzenia sensora	57
4.2.3	Rozpakowywanie sensora	57
4.2.4	Zdejmowanie zabezpieczenia	57
4.2.5	Zdejmowanie taśmy ochronnej z podstawy sensora	58
4.2.6	Umieszczenie podstawy sensora	58
4.2.7	Aplikacja sensora	58
4.2.8	Zdejmowanie aplikatora	59
4.2.9	Sprawdzanie podstawy sensora	59
4.2.10	Bezpieczna utylizacja aplikatora sensora	59
4.3	Założenie transmitera	60
5.	System bezpieczeństwa i alerty	61
6.	Deklaracja producenta	65
6.1	Emisje elektromagnetyczne	65
6.2	Odporność elektromagnetyczna	65
7.	Załącznik I: Symbole	69
8.	Załącznik II: Informacje techniczne	71
8.1	Specyfikacja transmitera	71
8.2	Specyfikacja sensora	71
8.3	Zasadniczy aspekt działania	72
8.4	Dokładność Systemu CGM	72
9.	Słownik pojęć	73

1.1 Zanim zaczniesz

System CGM S9 składa się z sensora i transmitera. Sensor mierzy poziom glukozy w płynie śródtkankowym. Transmitter bezprzewodowo przesyła w czasie rzeczywistym informacje o poziomie glukozy z sensora do aplikacji mobilnej Medtrum EasySense zainstalowanej na urządzeniu mobilnym (telefonie/tablecie).

1.2 Wskazania

System ciągłego monitorowania poziomu glukozy S9 serii **TouchCare®** jest wskazany do stosowania u osób (w wieku od 2 do 75 lat) chorych na cukrzycę. System przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta.

System CGM jest przeznaczony do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w płynie śródtkankowym oraz wykrywania ewentualnych epizodów niskiego i wysokiego poziomu glukozy. Wskazania systemu CGM powinny być interpretowane na podstawie trendów stężenia glukozy i kilku kolejnych odczytów.

1.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się użytkowania Systemu CGM S9 przez osoby, które nie chcą lub nie są w stanie:

- Utrzymywać kontaktów z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Przynajmniej raz dziennie mierzyć stężenie glukozy we krwi. Mierz stężenie glukozy i na tej podstawie podejmuj odpowiednie decyzje, gdy stężenie glukozy szybko spada lub rośnie, lub gdy odczyty stężenia glukozy nie odpowiadają twojemu samopoczuciu.
- Rozpoznawać i odpowiednio reagować na alerty i alarmy (wymagany jest wystarczająco dobry wzrok i słuch).

1.4 Bezpieczeństwo użytkowania

1.4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu CGM należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania. Proszę zachować instrukcję użytkowania, gdyż informacje w nim zawarte mogą być potrzebne w przyszłości. Nieprzestrzeganie zawartych w nim instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała, a także wpłynąć na działanie systemu. W razie jakichkolwiek niejasności lub pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub skontaktować się z infolinią Diagnosis S.A. (tel. 885 961 858, e-mail: touchcare@diagnosis.pl).

Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego systemu.

NIE należy używać Systemu CGM S9 jeżeli masz delikatną skórę lub alergię na kleje akrylowe.

NIE używać akcesoriów innych niż określone w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie systemu i unieważnienie gwarancji.

NIE wolno pozwalać dzieciom na kontakt z transponderem lub sensorem bez nadzoru dorosłych. Zarówno transponder, jak i sensor zawierają drobne części, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.

NIE wolno użytkować Systemu CGM S9 w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów wybuchowych.

NIE należy używać środków ochrony przeciwsłonecznej ani środków odstraszających owady.

System CGM S9 zawiera aktywne wyroby medyczne. Podczas utylizacji jakiegokolwiek urządzenia wchodzącego w skład systemu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

NIE ignoruj objawów wysokiego lub niskiego stężenia glukozy we krwi. Jeśli uważasz, że odczyty stężenia glukozy z sensora są niezgodne z twoim samopoczuciem, dokonaj

ręcznego pomiaru stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru. Jeśli problem nie ustąpi, należy zdjąć używany sensor i założyć nowy.

Biorąc pod uwagę swój stan zdrowia oraz przyjmowane leki, sensor może wymagać spełnienia określonych wymagań. Przed użyciem sensora należy skonsultować się w tym zakresie z lekarzem prowadzącym.

Jeśli podejrzewasz, że sensor został uszkodzony podczas użytkowania, NIE próbuj usuwać go samodzielnie. W celu usunięcia sensora należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Zakres temperatury roboczej

System CGM S9 CGM został zaprojektowany do pracy w zakresie temperatur od 5°C do 40°C. NIE należy wystawiać systemu na działanie temperatur przekraczających ten zakres. NIE należy wystawiać systemu na długotrwałe działanie promieni słonecznych.

Czyszczenie

Do czyszczenia transmitera NIE wolno używać domowych środków czyszczących, środków chemicznych, rozpuszczalników, wybielaczy, zmywaków drucianych ani ostrych narzędzi. Do czyszczenia powierzchni transmitera można użyć niewielkiej ilości alkoholu. Nie wolno wkładać transmitera do zmywarki ani czyścić go bardzo gorącą wodą.

Do osuszania transmitera NIE wolno używać suszarki, kuchenki mikrofalowej lub piekarnika. Należy użyć miękkiej ściereczki.

NIE wolno czyścić części wchodzących w skład systemu podczas jego użytkowania.

Zdjęcia rentgenowskie, rezonans magnetyczny i tomografia komputerowa

Na System CGM S9 może mieć wpływ silne promieniowanie lub pola magnetyczne. Jeśli zamierzasz poddać się badaniu rentgenowskiemu, rezonansowi magnetycznemu, tomografii komputerowej lub innemu rodzajowi ekspozycji na promieniowanie, zdejmij sensor wraz z transmitterem i umieść je poza obszarem oddziaływania promieniowania. Jeżeli sensor został narażony na promieniowanie, należy go wymienić.

System CGM S9 został zaprojektowany tak, aby tolerować powszechnie występujące pola elektromagnetyczne i elektrostatyczne, w tym pochodzące z systemów bezpieczeństwa na lotniskach i telefonów komórkowych.

1.4.2 Elementy wymienne

Sensor — Transmitter (MD1160) jest używany tylko z sensorem Medtrum (MD3660). Sensor należy wymieniać co 14 dni.

Ostrzeżenie: W trosce o bezpieczeństwo użytkownika transmitter został poddany gruntownym testom w celu potwierdzenia prawidłowego działania w połączeniu z sensorem produkowanymi przez Medtrum. Zalecamy korzystanie z sensorów Medtrum, ponieważ nie możemy zagwarantować prawidłowego działania systemu CGM, jeśli jest on używany z sensorami oferowanymi przez firmy zewnętrzne, a zatem nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia lub nieprawidłowe działanie systemu CGM, które mogą wystąpić w związku z takim użyciem.

1.4.3 Komunikacja radiowa (RF)

System CGM S9 może generować, wykorzystywać i emitować energię o częstotliwości radiowej, co może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Nie można zagwarantować, że zakłócenia te nie wystąpią w pewnych konkretnych warunkach. Jeżeli System CGM S9 powoduje zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, spróbuj skorygować zakłócenia za pomocą jednego z następujących sposobów:

- Przenieś System CGM S9 w inne miejsce.
- Zwiększ odległość pomiędzy Systemem CGM S9 a innym urządzeniem emitującym/odbierającym zakłócenia.

Popularne urządzenia elektroniczne, które nadają w tym samym paśmie częstotliwości co System CGM S9, mogą uniemożliwić komunikację między transmittersem a urządzeniem mobilnym. Jednakże te zakłócenia nie powodują przesyłania nieprawidłowych danych i nie uszkadzają twojego urządzenia.

W oparciu o modulację GFSK, system komunikuje się na częstotliwościach od 2402 do 2480 MHz z poziomem mocy 0 dBm. Komunikacja radiowa (RF) pomiędzy twoim transmittersem, a urządzeniem mobilnym działa na odległość do 10 metrów.

1.4.4 Woda

Jeżeli transponder jest prawidłowo zatrzaśnięty, sensor jest wodoodporny podczas kąpieli pod prysznicem, w wannie lub podczas pływania. Wodoodporność jest zapewniona na głębokości do 2,5 metra przez maksymalnie 60 minut. Należy jednak pamiętać, że gorąca woda może zmniejszyć żywotność sensora. Po kontakcie z wodą urządzenie należy przepłukać czystą wodą i osuszyć ręcznikiem.

Ostrzeżenie: Transponder może nie być w stanie normalnie wysyłać informacji z sensora znajdującego się pod wodą. NIE należy wystawiać sensora i transpondera na działanie wody na głębokości większej niż 2,5 metra lub na dłużej niż 60 minut. Należy regularnie sprawdzać, czy transponder i sensor są prawidłowo zamocowane.

1.4.5 Przechowywanie

Sensor należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i wilgotności względnej od 20% do 90% przez cały okres jego przydatności do użycia.

Sensor można przechowywać w lodówce, jeśli panująca w niej temperatura mieści się w powyższym zakresie. Sensora nie wolno przechowywać w zamrażarce. Przed użyciem pozostawić sensor do ogrzania do temperatury pokojowej, aby zapobiec kondensacji. Nieprawidłowe przechowywanie sensora może spowodować niedokładne odczyty stężenia glukozy przez sensor, co może doprowadzić do przeoczenia niskiej lub wysokiej wartości stężenia glukozy we krwi.

Transponder należy przechowywać w temperaturze od -10°C do 55°C i wilgotności względnej od 20% do 90%.

1.5 Informacje dotyczące gwarancji

Medtrum Technologies Inc. („Medtrum”) udziela gwarancji na transponder z tytułu wad materiałowych i produkcyjnych na okres 1 roku od pierwotnej daty wysyłki transpondera do pierwotnego nabywcy końcowego („Okres gwarancji”). W Okresie gwarancji Medtrum, według własnego uznania, naprawi lub wymieni każdy wadliwy transponder, z zastrzeżeniem warunków i wyłączeń określonych w niniejszym dokumencie. Niniejsza gwarancja ma zastosowanie wyłącznie do nowych urządzeń, a w przypadku naprawy lub wymiany transpondera, okres gwarancji nie ulega przedłużeniu.

Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy transponder jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika. Nie będzie miała zastosowania jeżeli:

- uszkodzenie wynika ze zmian lub modyfikacji dokonanych w transponderze przez użytkownika lub osoby trzecie po dacie produkcji;
- uszkodzenie wynika z serwisu lub naprawy jakiegokolwiek części transpondera przez osobę lub podmiot inny niż Medtrum;
- do pracy z transponderem zastosowano sensor innej firmy niż Medtrum;
- transponder był używany w połączeniu z akcesoriami, produktami uzupełniającymi lub urządzeniami peryferyjnymi, zarówno sprzętem, jak i oprogramowaniem, które nie zostały dostarczone lub zatwierdzone przez Medtrum;
- uszkodzenie wynika z działania siły wyższej lub innego zdarzenia będącego poza kontrolą firmy Medtrum;
- uszkodzenie wynika z zaniedbania lub niewłaściwego użytkownika, w tym między innymi z niewłaściwego przechowywania lub oddziaływania zbyt dużej siły fizycznej, np. w wyniku upuszczenia na ziemię.

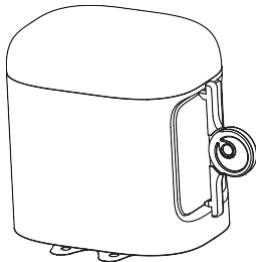
Niniejsza gwarancja jest imienna dla pierwotnego nabywcy końcowego. Jakakolwiek sprzedaż, wynajem lub inne przekazanie lub użytkowanie transmitera objętego niniejszą gwarancją na rzecz lub przez użytkownika innego niż pierwotny nabywca końcowy spowoduje natychmiastowe wygaśnięcie niniejszej gwarancji. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie transmitera i nie ma zastosowania do innych produktów lub akcesoriów.

ŚRODKI PRAWNE PRZEWIDZIANE W NINIEJSZEJ GWARANCJI SĄ WYŁĄCZNYMI ŚRODKAMI PRAWNYMI DOSTĘPNYMI W PRZYPADKU ROSZCZEŃ Z TYTUŁU GWARANCJI. ANI FIRMA MEDTRUM, ANI JEJ DOSTAWCY LUB DYSTRYBUTORZY NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY WYPADKOWE, WYNIKOWE LUB SZCZEGÓLNE O JAKIMKOLWIEK CHARAKTERZE LUB RODZAJU SPOWODOWANE PRZEZ WADĘ PRODUKTU LUB Z NIEJ WYNIKAJĄCE. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, NIE MAJĄ ZASTOSOWANIA, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

2. Podstawy systemu CGM

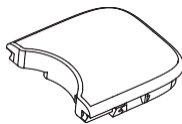
System CGM S9 składa się z trzech części: bezprzewodowego transmitera, sensora oraz aplikacji mobilnej Medtrum EasySense zainstalowanej na urządzeniu mobilnym (telefonie/tablecie). Sensor wykrywa stężenie glukozy w płynie śródtkankowym, a odczyty stężenia glukozy są aktualizowane co 2 minuty. Możesz przysyłać dane z sensora na urządzenie mobilne co pewien czas lub utrzymywać stałe połączenie sensora z telefonem/tabletem i mieć dostęp w czasie rzeczywistym do odczytów, wykresów i alertów.

Sensor (MD3660) zawiera elastyczny element, który po aplikacji umieszczony zostanie tuż pod skórą. Każdy założony sensor powinien pozostać na miejscu i zapewniać ciągłe odczyty stężenia glukozy przez okres do 14 dni. Sensor stanowi część systemu CGM, którą aplikuje się pacjentowi.



Sensor
(MD3660)

Transmitter (MD1160) to niewielkie, bezprzewodowe urządzenie elektroniczne, które łączy się z sensorem i co 2 minuty przysyła do urządzenia mobilnego informacje o stężeniu glukozy.



Transmitter
(MD1160)

Aplikacja mobilna Medtrum EasySense pobrana na urządzenie mobilne odbiera przesyłane dane. W aplikacji wyświetlane są wszelkie informacje odbierane przez sensor, w tym statystyki oraz alerty. Umożliwia także kalibrację sensora, edycję ustawień i rejestrowanie zdarzeń.



Aplikacja mobilna Medtrum EasySense

3. Korzystanie z aplikacji mobilnej Medtrum EasySense

3.1 Instalacja aplikacji

IOS

Jeśli korzystasz z urządzenia mobilnego z systemem IOS, pobierz aplikację mobilną Medtrum EasySense ze sklepu Apple App Store.

Android

Jeśli korzystasz z urządzenia mobilnego z systemem Android, pobierz aplikację mobilną Medtrum EasySense ze sklepu Google Play.

Urządzenie mobilne, na którym zainstalowano aplikację musi być zgodne z normą EN 62368/IEC 62368-1.

Jeśli z twojego urządzenia mobilnego zdjęto zabezpieczenia producenta, nie należy instalować na nim aplikacji. Informacje na temat instalowania aplikacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia mobilnego.

Aplikacja mobilna Medtrum EasySense nie może zastępować ustawień urządzenia mobilnego.

W przypadku zainstalowania aplikacji na urządzeniu z **systemem IOS**, aby otrzymywać powiadomienia i korzystać z innych funkcji aplikacji, należy upewnić się, że:

1. na twoim urządzeniu mobilnym włączona jest funkcja Bluetooth;
2. tryby „cichy” i „nie przeszkadzać” są wyłączone;
3. poziom głośności urządzenia mobilnego jest wystarczający, aby można było usłyszeć alarmy i przypomnienia;
4. powiadomienia dla aplikacji mobilnej Medtrum EasySense są włączone;
5. aplikacja ma pozwolenie na korzystanie z sieci WLAN i danych mobilnych;
6. urządzenie mobilne jest podłączone do Internetu;
7. zezwalasz aplikacji mobilnej Medtrum EasySense na dostęp do aparatu, aby była możliwość zeskanowania numeru seryjnego transmitera;
8. aplikacja mobilna Medtrum EasySense ma dostęp do zdjęć na twoim urządzeniu, tak by możliwe było wybranie zdjęcia profilowego w aplikacji;
9. aplikacja mobilna Medtrum EasySense jest otwarta i działa w tle;
10. po ponownym uruchomieniu urządzenia mobilnego należy również ponownie uruchomić aplikację Medtrum EasySense.

W przypadku zainstalowania aplikacji na urządzeniu z **systemem Android**, aby otrzymywać powiadomienia i korzystać z innych funkcji aplikacji, należy upewnić się, że:

1. na twoim urządzeniu mobilnym jest włączona funkcja Bluetooth;
2. dla systemu Android 8.0 do 11.0, należy upewnić się, że zezwalasz aplikacji na dostęp do lokalizacji urządzenia, aby aplikacja mogła korzystać z funkcji Bluetooth;
3. dla systemu 12.0 lub nowszego, należy upewnić się, że uruchomiona jest funkcja 'włącz urządzenia w pobliżu', aby aplikacja mogła używać funkcji Bluetooth do łączenia się z innym urządzeniem;
4. tryby „cichy” i „nie przeszkadzać” są wyłączone;
5. poziom głośności urządzenia mobilnego jest wystarczający, aby można było usłyszeć alerty i przypomnienia;
6. powiadomienia dla aplikacji mobilnej Medtrum EasySense są włączone podczas korzystania z innych aplikacji;
7. aplikacja ma pozwolenie na korzystanie z sieci WLAN i danych mobilnych;
8. urządzenie mobilne ma włączony dostęp do Internetu;
9. zezwalasz aplikacji mobilnej Medtrum EasySense na dostęp do aparatu, aby mogła ona zeskanować numer seryjny transmitera;
10. aplikacja mobilna Medtrum EasySense ma dostęp do zdjęć na twoim urządzeniu, tak by możliwe było wybranie zdjęcia profilowego w aplikacji;
11. aplikacja mobilna Medtrum EasySense jest uruchomiona i działa w tle;
12. po ponownym uruchomieniu urządzenia mobilnego należy również ponownie uruchomić aplikację Medtrum EasySense.

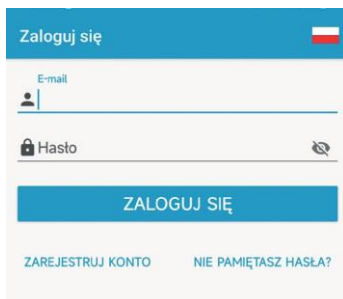
Informacje na temat tego, jak dokonywać zmiany ustawień urządzenia mobilnego można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia mobilnego.

Uwaga: Nie należy zmieniać czasu w urządzeniu mobilnym, ponieważ może to spowodować, że czas wyświetlany na ekranie monitorowania będzie niewłaściwy, a aplikacja przestanie wyświetlać stan sensora.

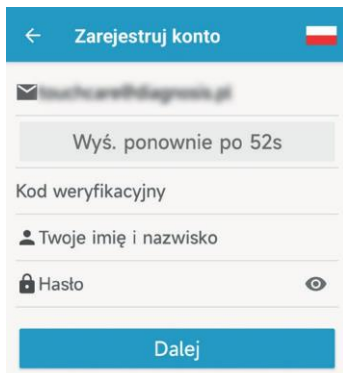
3.2 Logowanie / Rejestracja

Upewnij się, że urządzenie mobilne ma włączony dostęp do Internetu. Uruchom aplikację mobilną Medtrum EasySense i przejdź do ekranu **logowania**.

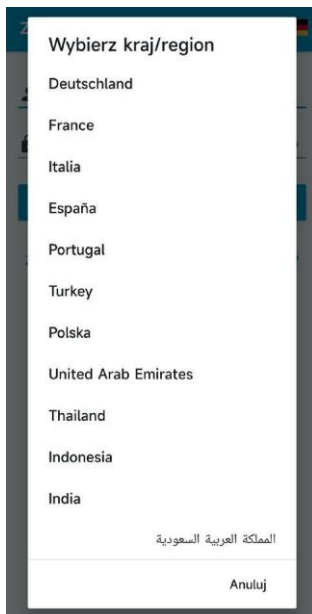
Jeżeli posiadasz już konto Medtrum, kliknij ikonę flagi w prawym górnym rogu i wybierz kraj, który wskazałeś podczas rejestracji. Następnie zaloguj się, podając swój e-mail i hasło.



Jeżeli nie posiadasz konta Medtrum, wybierz **Zarejestruj się** w lewym dolnym rogu, aby przejść do ekranu rejestracji.



Kliknij ikonę flagi w prawym górnym rogu. Wyświetlony zostanie ekran, gdzie wybierzesz odpowiedni kraj/region. Aby powrócić do poprzedniego ekranu, kliknij strzałkę wstecz.




1. Wprowadź swój adres e-mail jako nazwę konta.

Wybierz **Uzyskaj Kod**, a otrzymasz sześciocyfrowy kod weryfikacyjny wysłany w wiadomości e-mail przez Medtrum. Pamiętaj, by sprawdzić, czy wiadomość z kodem nie trafiła do folderu SPAM.

Wpisz sześciocyfrowy kod weryfikacyjny. Pamiętaj, że czas na wprowadzenie kodu wynosi 24 godziny. Po tym czasie należy poprosić o nowy kod weryfikacyjny, a następnie wprowadzić ostatnio przesłany kod.

2. Wprowadź swoje imię i nazwisko, aby lekarz mógł cię łatwo zidentyfikować.

3. Ustaw hasło. Aby wyświetlić wprowadzone hasło, kliknij po prawej stronie ikonę .

- Hasło musi zawierać znaki trzy z czterech następujących kategorii:
 - Wielkie litery (od A do Z)
 - Małe litery (od a do z)

- Cyfry (od 0 do 9)
- Znaki niealfabetyczne, w tym: ~!@#\$\$%^&*()_ -+=`{| []\.'";<>.,
- Hasło musi zawierać od 6 do 20 znaków.
- Hasłem nie może być nazwa użytkownika (adres e-mail).
- Hasło nie może zawierać 3 kolejnych cyfr (np. 123, 321).
- Hasło nie może zawierać 3 kolejnych liter (np. abc, cba).
- Hasło nie może zawierać spacji.

Następnie wybierz **Dalej**.

← Utwórz konto

Dane dotyczące opieki zdrowotnej będziemy przetwarzać wyłącznie za pośrednictwem aplikacji Medtrum/strony internetowej za Twoją zgodą.

Masz prawo nie przysyłać żadnych danych urzędzenia do aplikacji, w którym to przypadku dane nie będą dostępne dla innych. Jeśli zdecydujesz się nie rejestrować w aplikacji/witrynie Medtrum, jedyny zapis danych dotyczących opieki zdrowotnej znajduje się na samym urządzeniu.

Jeśli masz mniej niż 16 lat, będziesz potrzebować zgody rodzica lub opiekuna prawnego, aby zarejestrować się w tej aplikacji.

Akceptuję Warunki użytkowania firmy Medtrum

Akceptuję zasady polityki prywatności firmy Medtrum

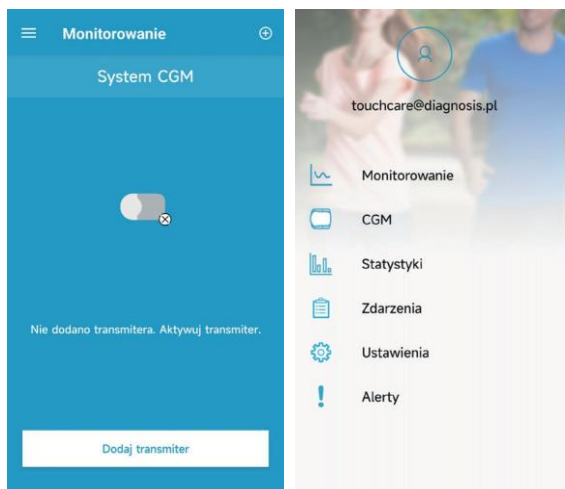
Utwórz konto

Po przeczytaniu i zaakceptowaniu polityki prywatności oraz warunków użytkowania, zaznacz pola potwierdzające te informacje i kliknij przycisk **Utwórz konto**, aby zarejestrować swoje konto Medtrum.

Następnie wróć do ekranu logowania i zaloguj się przy użyciu adresu e-mail i hasła.

3.3 Menu główne

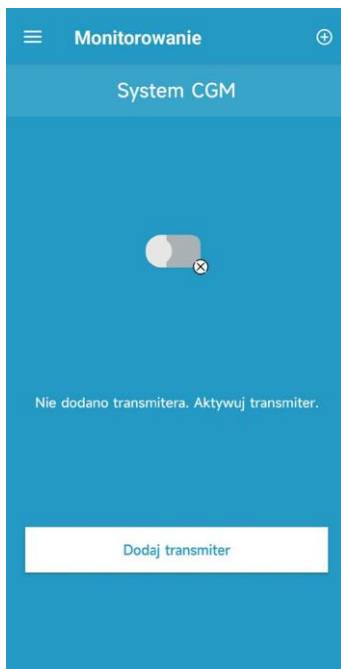
Po pierwszym zalogowaniu, gdy CGM nie został uruchomiony, pojawi się ekran z informacją – System CGM: Nie dodano transmitera. Aktywuj transponder.



Wybierz ☰ w lewym górnym rogu ekranu, aby otworzyć **Menu główne**. Uzyskasz dostęp do wszystkich funkcji aplikacji mobilnej Medtrum EasySense: **Monitorowanie, CGM, Statystyki, Zdarzenia, Przypomnienia (tylko urządzenia z systemem iOS), Ustawienia i Alerty**.

3.4 Dodawanie numeru seryjnego transmitera do swojego konta

3.4.1 Dodawanie numeru seryjnego



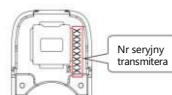
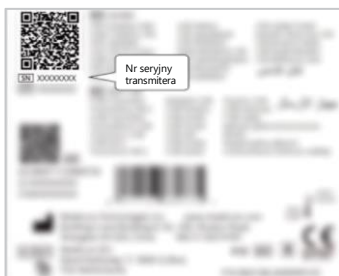
Jeżeli nie dodano numeru seryjnego transmitera w aplikacji, wybierz **Dodaj transmitter**.

Transmitter można również dodać z poziomu ustawień. Wybierz CGM, a następnie **Transmitter**.





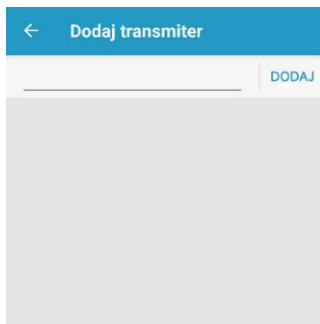
Za pomocą kamery możesz zeskanować kod QR znajdujący się z tyłu transmitera lub na jego opakowaniu.



Po zeskanowaniu, na ekranie pojawi się numer seryjny transmitera.

Upewnij się, że jest zgodny z numerem seryjnym na transmitterze lub jego opakowaniu.

Po potwierdzeniu numeru, transponder zostanie automatycznie sparowany z aplikacją.



A	B	C
D	E	F
1	2	3
4	5	6

Jeżeli nie ma możliwości użycia kamery w aplikacji, wybierz **Podaj SN ręcznie**, aby ręcznie wprowadzić nr seryjny transmitera.

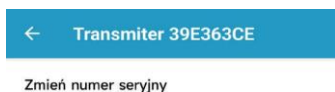
3.4.2 Zmiana numeru seryjnego

Za każdym razem, gdy wymieniasz transmiter na nowy należy zmienić numer seryjny transmitera w aplikacji.

Kliknij w **Menu głównym** – zakładkę **CGM**



Wybierz Transmitter, a następnie kliknij **Zmień numer seryjny** aby zmienić numer seryjny transmitera.

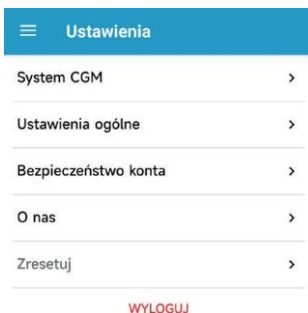


Pojawi się ekran z możliwością zeskanowania kodu QR lub wybrania opcji **Podaj SN ręcznie**.

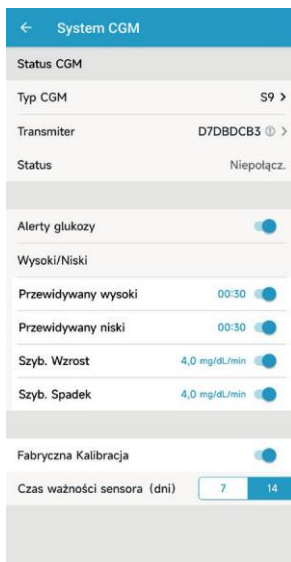


3.4.3 Usuwanie numeru seryjnego

W **Menu głównym** kliknij **Ustawienia**, aby przejść do ekranu **Ustawień**.



Wybierz **System CGM**, aby przejść do ekranu systemu CGM.



Kliknij w obecny numer seryjny transmitera, aby przejść do ekranu z możliwością usunięcia transmitera.

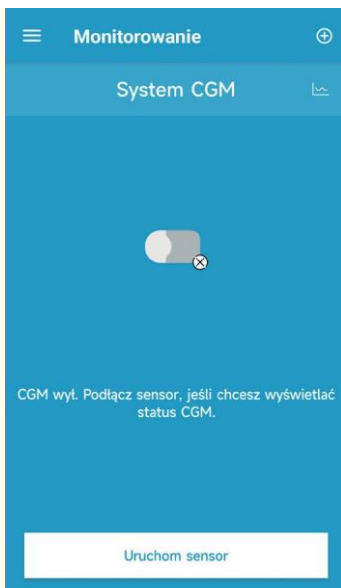


Kliknij **Usuń transmitter**, aby potwierdzić usunięcie.

3.5 CGM

3.5.1 Uruchomienie sensora

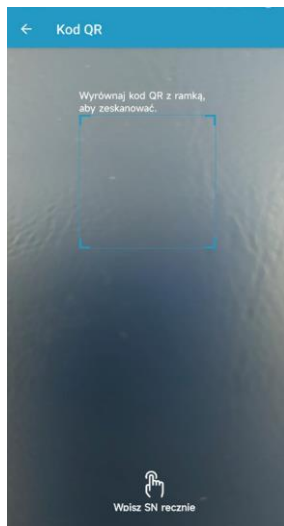
Aby połączyć sensor, na ekranie monitora wybierz **Uruchom Sensor**.



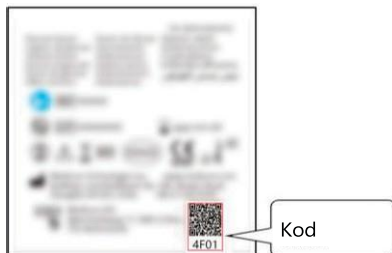
Po połączeniu z sensorem otrzymasz powiadomienie o konieczności wpisania kodu sensora.



Możesz kliknąć **Wprowadź kod**, aby wprowadzić kod sensora lub opcję **Brak kodu**, aby pominąć ten krok.



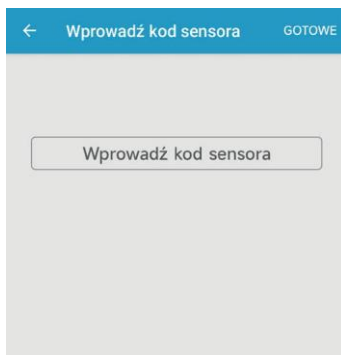
Użyj aparatu, aby zeskanować kod QR z etykiety na opakowaniu sensora. Jest on unikalny dla każdego sensora.



Zidentyfikowany zostanie 4-cyfrowy kod sensora, który wyświetli się na ekranie. Upewnij się, że jest poprawny i wybierz **OK**, aby potwierdzić.



Jeżeli nie ma możliwości użycia aparatu w aplikacji, kliknij **Wpisz SN ręcznie**, aby przejść do kolejnego ekranu i ręcznie wprowadzić kod sensora.

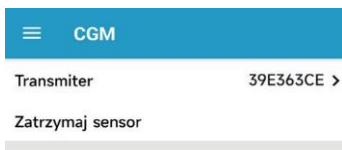


A	B	C
D	E	F
1	2	3
4	5	6
7	8	9
☒	0	←

Po wprowadzeniu kodu rozpocznie się sesja sensora, a kalibracja nie będzie wymagana.

3.5.2 Rozłączanie sensora

Sensor można odłączyć, wybierając w menu **CGM**, a następnie **Zatrzymaj sensor**.



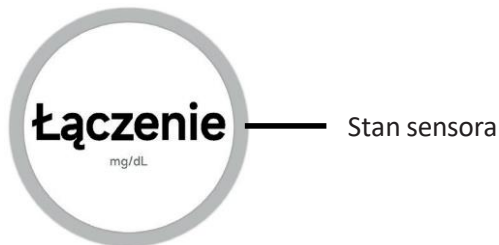
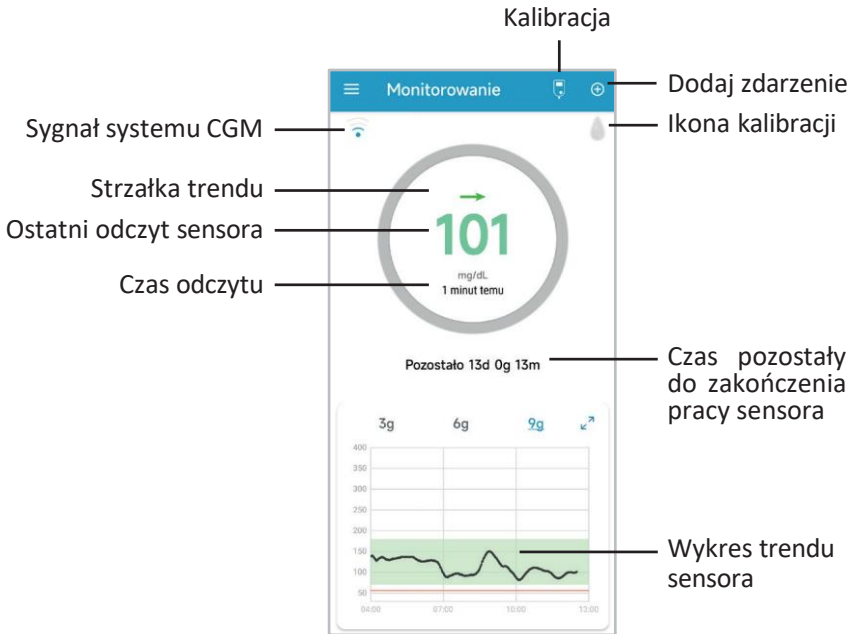
Pojawi się komunikat: Nie będzie można ponownie połączyć się z tym sensorem ani otrzymywać żadnych danych/alertów CGM. Czy nadal chcesz zakończyć działanie sensora?. Należy przesunąć pasek w dolnej części ekranu w prawą stronę, aby zdezaktywować sensor.

Ostrzeżenie: Po zatrzymaniu sensora nie będzie możliwości ponownego połączenia z tym sensorem ani otrzymywania alertów dotyczących poziomu glukozy.

3.6 Stan monitorowania sensora

Po połączeniu sensora i transmitera z aplikacją można za jej pomocą monitorować poziom glukozy w czasie rzeczywistym.

Wybierz **Monitorowanie** w **Menu głównym**, aby przejść do ekranu monitorowania.



1. Sygnał CGM








Ikona Sygnał CGM pokazuje siłę sygnału Bluetooth między transmiterem, a urządzeniem mobilnym.

2. Dodaj zdarzenie

Ikona Dodaj zdarzenie zapewnia skrót do dodawania zdarzeń. Więcej informacji znajdziesz w rozdziale dotyczącym *Zdarzeń*.

3. Strzałki trendu

Strzałki trendu pokazują tempo i kierunek zmian odczytów stężenia glukozy z sensora.

Stałe	
Powoli wzrastające	
Wzrastające	
Gwałtownie wzrastające	
Powoli spadające	
Spadające	
Gwałtownie spadające	
Brak informacji o tempie zmian	Brak strzałki

4. Ostatni odczyt sensora oraz czas odczytu

Pod wskaźnikiem trendu można znaleźć ostatni odczyt sensora odebrany przez aplikację oraz czas tego odczytu.

5. Ikona kalibracji



Kalibracja niewymagana



Należy niezwłocznie dokonać kalibracji.

6. Stan sensora

Aktualny stan sensora jest wyświetlany pod ikoną kalibracji:

Rozgrzewanie – sensor rozgrzewa się.

ERR – sensor należy skalibrować po 15 minutach.

BG – sensor powinien zostać teraz ponownie skalibrowany.

??? – brak odczytów.

Utracono – utracono sygnał sensora.

WYSOKI – Poziom glukozy z sensora wynosi powyżej 400 mg/dL (22,2 mmol/L).

NISKI – Poziom glukozy z sensora wynosi poniżej 40 mg/dL (2,2 mmol/L).

Podkreślony odczyt (pojawia się tylko wtedy, gdy nie wprowadzono kodu sensora)
– spóźniona kalibracja. Do kalibracji potrzebny jest glukometr.


Łączenie – jeśli ten komunikat jest widoczny przez dłuższy czas, oznacza to problem z komunikacją Bluetooth lub nieprawidłowy numer seryjny.

Podłączanie sensora - jeśli komunikat ten utrzymuje się przez dłuższy czas, oznacza to, że sensor nie został podłączony.

7. Pozostały czas życia sensora

Żywotność sensora wynosi łącznie 14 dni.


8. Wykres trendu sensora

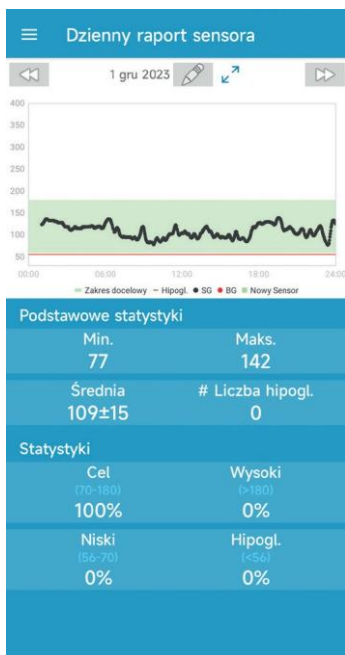
Pokazuje trend stężenia glukozy z ostatnich 3, 6 lub 9 godzin. Wybierz wybraną liczbę godzin, aby zmienić przedział czasowy na wykresie. Ikona  oznacza możliwość rozszerzenia wykresu trendu na cały ekran.



3.7 Szczegółowe informacje o stężeniu glukozy

Wybierz w menu **Statystyki**, aby wyświetlić bardziej szczegółowe informacje o stężeniu glukozy: **Dzienny raport sensora**.

Dane dotyczące glukozy w poszczególnych dniach można wyświetlić klikając  i wybierając konkretny dzień lub klikając </ >, aby przejść wstecz/do przodu.



Kliknij w obszarze wykresu, aby wyświetlić kursor. Przesuń kursor wzdłuż osi x, aby wyświetlić stężenie glukozy z sensora (SG) lub stan sensora w różnych punktach czasowych. Kursor zniknie po 5 sekundach bezczynności.



Możesz również wykonać gest rozsuwania palców, aby przybliżyć obszar wykresu.

Podstawowe statystyki obejmują minimalną, maksymalną i średnią wartość wskaźników glukozy z sensora oraz liczbę przypadków hipoglikemii (poniżej 56 mg/dL / 3,1 mmol/L).

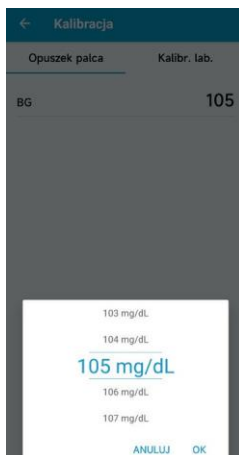
Podstawowe statystyki	
Min.	Maks.
77	142
Średnia	# Liczba hipogl.
110±15	0

Statystyki obejmują odsetek docelowych stężeń SG (zakres docelowy ustawiony przez użytkownika), odsetek wysokich stężeń SG (powyżej górnej granicy zakresu docelowego wartości glikemii), odsetek niskich stężeń SG (poniżej dolnej granicy zakresu docelowego stężeń SG) oraz odsetek hipoglikemii (poniżej 56 mg/dL / 3,1 mmol/L).

Statystyki dystrybucji	
Cel (70-180)	Wysoki (>180)
100%	0%
Niski (56-70)	Hipogl. (<56)
0%	0%

3.8 Kalibracja sensora

Po rozgrzaniu sensora masz możliwość dokonania kalibracji systemu CGM. W tym celu kliknij ikonę kalibracji  na ekranie **Monitorowania**, aby przejść do ekranu **Kalibracja**.



Wybierz **Opuszek palca** i wprowadź aktualne stężenie glukozy we krwi z palca lub wybierz **Kalibracja laboratoryjna** i wprowadź stężenie glukozy we krwi żyłnej. Czas pobrania krwi żyłnej musi mieścić się w przedziale od 8 minut do 2 godzin przed aktualną godziną.

Jeśli krok wprowadzania kodu sensora zostanie pominięty, sensor należy skalibrować dwukrotnie pierwszego dnia. Aplikacja poinformuje cię o potrzebie kalibracji. Po wstępnej kalibracji dane sensora będą wyświetlane w czasie rzeczywistym.

Po wprowadzeniu kodu sensora system nie będzie wymagał kalibracji, ale umożliwi ją w przypadku, gdy użytkownik będzie chciał ją przeprowadzić.

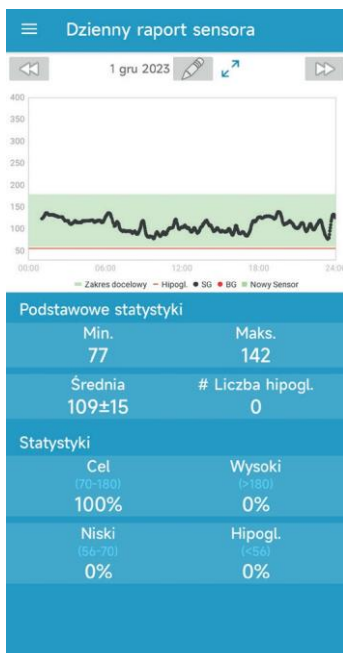
Uwaga: Ikona kalibracji zniknie w następujących okolicznościach:


- Wyłączona zostanie komunikacja Bluetooth w urządzeniu mobilnym.
- Rozgrzewanie sensora
- Brak odczytów
- W ciągu 15 min. po alarmie „Błąd kalibracji sensora”
- Brak sygnału systemu CGM

3.9 Statystyki

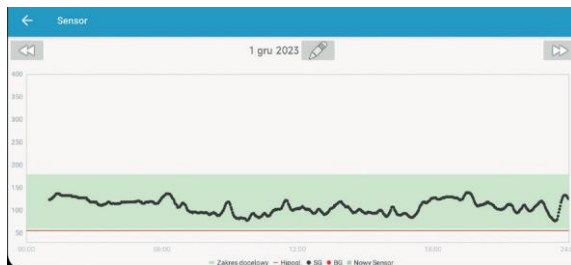
Wybierz **Statystyki** w **Menu głównym**, aby przejść do ekranu **Dzienny raport sensora**. Przesuwaj palcem w lewo, aby przejść kolejno do ekranów **Nałożone pomiary z sensora** (w wersji z systemem iOS), **Analiza trendu** i **Zestawienie zdarzeń**. Przesuń palcem w prawo, aby powrócić do poprzedniego ekranu. Jeśli chcesz wyświetlić wykres w trybie poziomym, wybierz ↗, dwukrotnie kliknij w wykres lub ustaw urządzenie mobilne w pozycji poziomej.

3.9.1 Dzienny raport z sensora



Dane dotyczące glukozy w poszczególnych dniach możesz wyświetlić, klikając  i wybierając konkretny dzień lub klikając </>, aby przejść wstecz/do przodu.

Jeśli chcesz wyświetlić wykres w trybie poziomym, wybierz ↗, dwukrotnie kliknij w wykres lub ustaw urządzenie mobilne w pozycji poziomej.



Podstawowe statystyki obejmują minimalną, maksymalną i średnią wartość wskazań glukozy z sensora oraz liczbę przypadków hipoglikemii (poniżej 56 mg/dL / 3,1 mmol/L).




Podstawowe statystyki	
Min.	Maks.
77	142
Średnia	# Liczba hipogl.
109±15	0

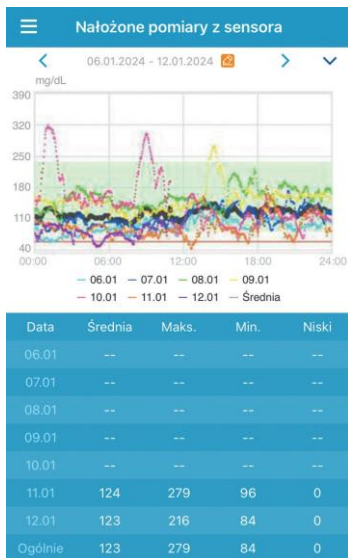
Statystyki obejmują odsetek docelowych stężeń SG (zakres docelowy ustawiony przez użytkownika), odsetek wysokich stężeń SG (powyżej górnej granicy zakresu docelowego wartości glikemii), odsetek niskich stężeń SG (poniżej dolnej granicy zakresu docelowego stężeń SG) oraz odsetek hipoglikemii (poniżej 56 mg/dL / 3,1 mmol/L).

Statystyki	
Cel (70-180)	Wysoki (>180)
100%	0%
Niski (56-70)	Hipogl. (<56)
0%	0%




3.9.2 Nałożone pomiary z sensora (tylko na systemie iOS)

Ekran wyświetla nałożone pomiary sensora z 7 dni przed wybraną datą, wraz ze średnim dziennym stężeniem SG (z sensora), maksymalnym stężeniem SG, minimalnym stężeniem SG i ilością przypadków hipoglikemii. Wszystkie dzienne krzywe stężenia SG nakładają się na siebie na wykresie, co ułatwia obserwację wzorca stężenia glukozy w danym okresie.

Domyślną datą końcową jest dzień dzisiejszy. Kliknij , aby zmienić datę lub wybierz  / , aby przejść wstecz/do przodu.



3.9.3 Analiza trendu

Na tym ekranie wyświetlane są odczyty z sensora wykonane w ciągu danej liczby dni (7, 30 lub 90) przed określoną datą, którą można zmienić poprzez kliknięcie w  i wybranie dnia lub kliknięcie w  / , aby przejść wstecz/do przodu.

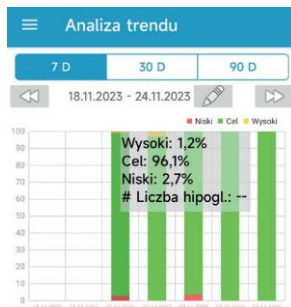
Wysoki: procentowa ilość pomiarów powyżej górnej granicy

Cel: ilość pomiarów w docelowym zakresie (pomiędzy dolną, a górną granicą)

Niski: poniżej dolnej granicy

W ustawieniach można dokonać zmiany górnej i dolnej granicy poprzez ustawienie zakresu docelowego. Patrz Ustawienia systemu CGM 3.12.1

Po kliknięciu w jedną z kolumn w szarym polu wyświetlą się wartości procentowe stężeń wysokich, docelowych i niskich oraz liczba przypadków glikemii.





3.9.4 Podsumowanie zdarzeń

Na tym ekranie wyświetlane jest podsumowanie zdarzeń z danej liczby dni (7, 30 lub 90) przed określoną datą, którą możesz zmienić klikając w i wybierając dzień lub klikając / , aby przejść wstecz/do przodu.

Data	Test BG Średnia (mg/dL)	Węglowod. Ogółem (g)	Insulina i. (J)	Ruch #/Czas trwania
26.01.2024	--/--	--/--	--	--/--
27.01.2024	--/--	--/--	--	--/--
28.01.2024	--/--	--/--	--	--/--
29.01.2024	--/--	--/--	--	1/1g15min
30.01.2024	1/116,0	--/--	--	--/--
31.01.2024	1/92,0	2/22	--	1/30min
1.02.2024	2/108,0	--/--	--	--/--
Ogólnie	4/106,0	2/22	--	2/1g45min

3.10 Zdarzenia

3.10.1 Ekran zdarzeń

Wybierz **Zdarzenia** w **Menu głównym**, aby przejść do ekranu zdarzeń. Na tym ekranie są wyświetlane wszystkie zdarzenia przed określoną datą, którą możesz zmienić poprzez kliknięcie w  i wybranie dnia lub kliknięcie w , aby przejść wstecz / do przodu. Wybierz dane zdarzenie, aby zobaczyć szczegółowe informacje, edytować lub usunąć.

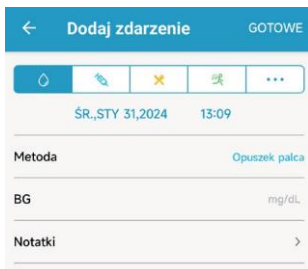


Zdarzenia		
ŚR., STY 31, 2024		
2024-01-31 śr.		
	15 g	13:09
	7 g	11:40
	00:30	Średnie 10:20
	92 mg/dL	07:30
2024-01-30 wt.		
	116 mg/dL	13:09
2024-01-29 pon.		
	01:15	Lekkie 13:15

3.10.2 Dodaj zdarzenie

Kliknij , aby przejść do ekranu **Dodaj zdarzenie**. Wybierz kategorię.

1. Dodaj stężenie glukozy we krwi

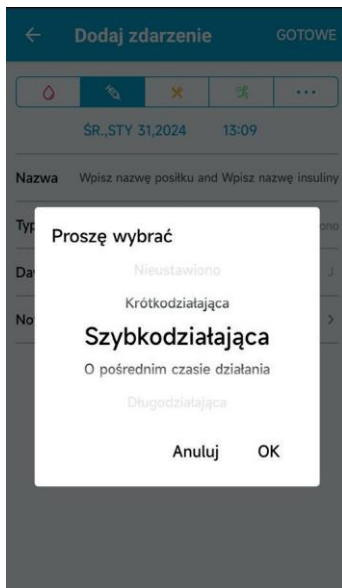


The screenshot shows a mobile application interface for adding an event. At the top, there is a blue header with a back arrow, the text "Dodaj zdarzenie", and "GOTOWE". Below the header is a row of icons: a circle with a dot, a leaf, a cross, a person, and a three-dot menu. Underneath, the date and time are displayed as "SR., STY 31, 2024 13:09". There are three input fields: "Metoda" with the value "Opuszek palca", "BG" with the unit "mg/dL", and "Notatki" with a right-pointing arrow.

Domyślną datą i godziną jest bieżący czas. Aby dokonać zmiany, kliknij w datę i godzinę. Wybierz **Opuszek palca** lub **Kalibracja laboratoryjna**, aby wybrać metodę testu. Wprowadź stężenie glukozy we krwi. Kliknij opcję **Notatki**, aby zapisać dodatkowe informacje. Wybierz **Gotowe**, aby zapisać notatkę i powrócić do ekranu dodawania zdarzeń.

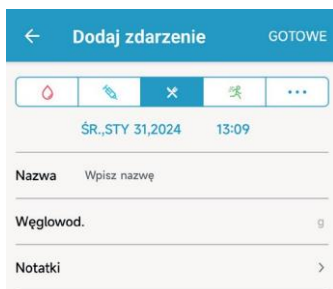
2. Dodaj zastrzyk insuliny

Domyślną datą i godziną jest bieżący czas. Aby dokonać zmiany, kliknij w datę i godzinę. Masz możliwość wpisania nazwy wstrzykiwanej insuliny. Wybierz typ insuliny: **Nie ustawiono**, **Krótko działająca**, **Średnio działająca**, **Długo działająca**, **Szybko działająca** oraz **Wstępnie wymieszana**. Wprowadź dawkę insuliny. Wybierz opcję **Notatki**, aby zapisać dodatkowe informacje. Kliknij **GOTOWE**, aby zapisać notatkę i powrócić do ekranu dodawania zdarzeń.



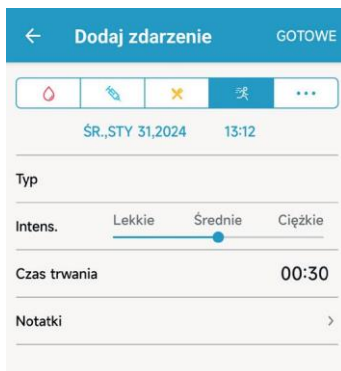
3. Dodaj węglowodany

Domyślną datą i godziną jest bieżący czas. Aby dokonać zmiany, kliknij w datę i godzinę. Możesz wpisać nazwę posiłku. Wprowadź ilość gramów węglowodanów. Kliknij opcję **Notatki**, aby zapisać dodatkowe informacje. Wybierz **Gotowe**, aby zapisać notatkę i powrócić do ekranu dodawania wydarzenia.



4. Dodaj ćwiczenia

Domyślną datą i godziną jest bieżący czas. Kliknij w datę i godzinę, aby w razie potrzeby dokonać zmiany. Wprowadź rodzaj ćwiczeń (opcjonalnie). Wybierz intensywność i czas trwania ćwiczeń. Wybierz opcję **Notatki** aby w razie potrzeby dodać notatkę. Kliknij **GOTOWE**, aby zapisać notatkę i powrócić do ekranu dodawania wydarzenia.



← Dodaj zdarzenie GOTOWE

ŚR., STY 31, 2024 13:12

Typ

Intens. Lekkie Średnie Ciężkie

Czas trwania 00:30

Notatki >

5. Inne

Domyślną datą i godziną jest bieżący czas. Kliknij w datę i godzinę, aby w razie potrzeby dokonać zmiany. Wybierz **Notatki**, aby dodać notatkę dotyczącą innych informacji związanych ze zdrowiem, np. przyjmowanie leków, menstruacja itp. Wybierz **GOTOWE**, aby zapisać notatkę i powrócić do ekranu dodawania wydarzenia.



← Dodaj zdarzenie GOTOWE

CZW., LUT 8, 2024 12:33

Typ

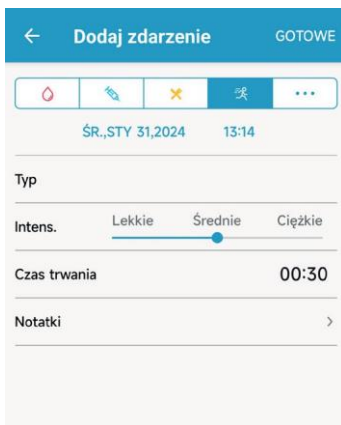
Intens. Lekkie Średnie Ciężkie

Czas trwania 00:30

Notatki >

3.10.3 Edycja zdarzeń

Na ekranie zdarzeń kliknij w dane zdarzenie, aby przejść do ekranu jego edycji. Po dokonaniu edycji kliknij **GOTOWE**, aby zapisać zmiany. Możesz także kliknąć w **Usuń**, aby usunąć zdarzenie.



3.11 Przypomnienia (tylko urządzenia z systemem iOS)

Kliknij w **Przypomnienia** w **Menu głównym**, aby przejść do ekranu przypomnień.

3.11.1 Ustawienia przypomnień

Kliknij **+** w prawym górnym rogu, aby dodać nowe przypomnienie.

Można wprowadzić tytuł przypomnienia, wybrać typ, dni powtarzania, czas i dźwięk powiadomienia, włączyć/wyłączyć wibracje oraz w razie potrzeby dodać notatkę. Kliknij **GOTOWE**, aby zapisać zmiany.

Anuluj Ustawienia przypomnień Gotowe

Tytuł Dotknij, aby wpisać tytuł

Typ     

Powtórz

Nd Pon Wt Śr Czw Pt Sob

Godzina 12:26

Dźwięk Default >

Wibracje

Notatki >

3.11.2 Przypomnienia

1. Na tym ekranie wyświetlana jest lista zapisanych przypomnień, każde z przełącznikiem Wł./WYł. Kliknij w przełącznik, aby włączyć/wyłączyć przypomnienie. Jeżeli nie zapisano żadnego przypomnienia, ekran ten będzie pusty.
2. Aby edytować przypomnienie, kliknij w nie, po czym przejdiesz do ekranu **Ustawień przypomnienia**. Aby usunąć przypomnienie należy przesunąć palcem w lewo i wybrać **Usuń**.

Przypomnienia +

09:27

Codziennie
23g 56min od teraz

09:28 bolus

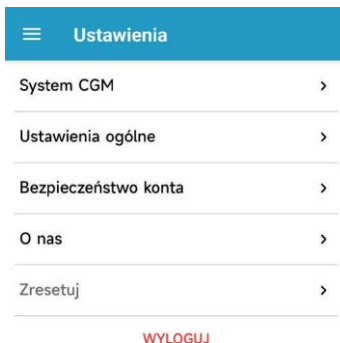
Codziennie
23g 57min od teraz

Usuń

e
d teraz

3.12 Ustawienia

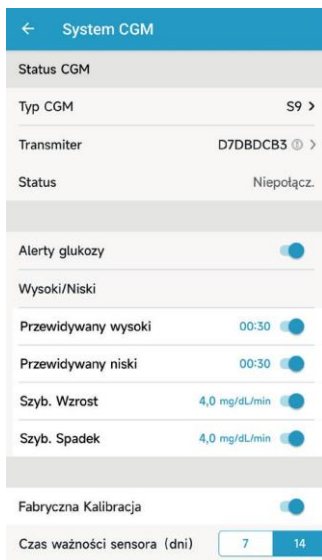
Wybierz **Ustawienia** w **Menu głównym**, aby przejść do ekranu **Ustawień**.



3.12.1 Ustawienia systemu CGM

Wybierz **System CGM** na ekranie **Ustawienia**, aby przejść do ekranu **System CGM**.

Typ CGM: Jeśli chcesz połączyć się z CGM S9, zmień typ CGM na S9.



Alerty glukozy: Ustawienie domyślne jest wyłączone. Po jego włączeniu pojawia się lista następujących ustawień alarmów:

1. **Wysoki/Niski:** Domyślnie alarmy dla Wysokiego i Niskiego poziomu glukozy są wyłączone. Po włączeniu alarmu **Wysoki poziom glukozy**, można ustawić maksymalnie osiem górnych granic w ciągu dnia i otrzymywać alarmy w przypadku ich przekroczenia. Po włączeniu alarmu **Niski poziom glukozy**, można ustawić maksymalnie osiem dolnych granic w ciągu dnia i otrzymywać alarmy w przypadku ich przekroczenia.

Najwyższy górny limit i najniższy dolny ze wszystkich segmentów czasowych używa się do określenia wysokiego, niskiego i docelowego stężenia glukozy (cel) w zakładce *Analiza trendów* oraz *Statystykach*.

Start	Dolny limit (mg/dL)	Górny limit (mg/dL)
00:00	80	240
✘ 00:30	93	180

2. **Przewidywany wysoki:** Ustawienie domyślne jest wyłączone. Po włączeniu tego alarmu i ustawieniu przedziału czasowego, będziesz otrzymywać alarmy w przypadku przewidywanego wzrostu stężenia glukozy powyżej górnej granicy w określonym czasie. Czas ten można ustawić w przedziale od 5 do 30 minut, z przyrostem co 5 min.
3. **Przewidywany niski:** Ustawienie domyślne jest wyłączone. Po włączeniu tego alarmu i ustawieniu przedziału czasowego, będziesz otrzymywać alarmy w przypadku przewidywanego spadku stężenia glukozy poniżej dolnej granicy w określonym czasie. Czas ten można ustawić w przedziale od 5 do 30 minut, z przyrostem co 5 min.

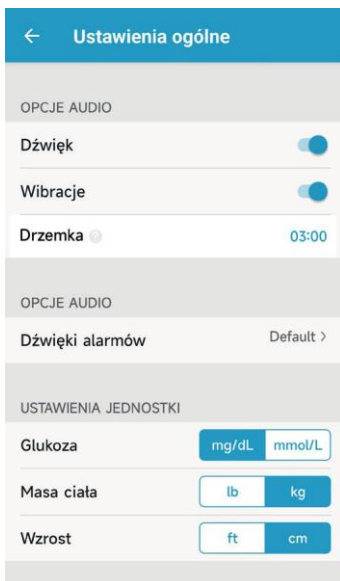
4. **Szybki wzrost:** Ustawienie domyślne jest wyłączone. Po włączeniu tego alarmu i ustawieniu limitu szybkości wzrostu stężenia glukozy, będziesz otrzymywać alarmy w przypadku, gdy stężenie glukozy będzie rosnąć szybciej niż ustawiony limit przyrostu. Szybkość wzrostu można ustawić w zakresie od 1,1 mg/dL/min do 5,0 mg/dL/min (od 0,065 mmol/L/min do 0,275 mmol/L/min) z przyrostem 0,1 mg/dL/min (0,005 mmol/L/min).
5. **Szybki spadek:** Ustawienie domyślne jest wyłączone. Po włączeniu tego alarmu i ustawieniu limitu szybkości spadku stężenia, będziesz otrzymywać alarm w przypadku, gdy stężenie glukozy będzie spadało szybciej niż ustawiony limit spadku. Szybkość spadku można ustawić w zakresie od 1,1 mg/dL/min do 5,0 mg/dL/min (od 0,065 mmol/L/min do 0,275 mmol/L/min) z przyrostem 0,1 mg/dL/min (0,005 mmol/L/min).

Cykl życia sensora: Sensor może być używany przez 14 dni. Przed upływem cyklu życia sensora otrzymasz odpowiedni alarm.

Kalibracja fabryczna: To ustawienie jest domyślnie wyłączone, jeśli sensor został skalibrowany fabrycznie.

3.12.2 Ustawienia ogólne

Wybierz **Ustawienia ogólne** w **Menu głównym**, aby przejść do ekranu ustawień ogólnych.




Można tu **włączyć/wyłączyć** dźwięk i wibracje, ustawić czas drzemki w zakresie od 10 min. do 30 min., a także dostosować ustawienia urządzenia.

Po kliknięciu w drzemkę w celu zatwierdzenia powiadomienia/alarmu, zostanie on wyciszony na ustawiony czas, a jeśli stan będzie się utrzymywał, po upływie ustawionego czasu, nastąpi ponowne powiadomienie/alarm. W zakładce **Dźwięki** można ustawić dźwięki dla przypomnień i alarmów aplikacji.

Uwaga: Zalecamy włączenie **Dźwięku** i **Wibracji**. Jeżeli dźwięk i wibracje będą wyłączone, możesz przegapić alarm/alert.

3.12.3 Bezpieczeństwo konta

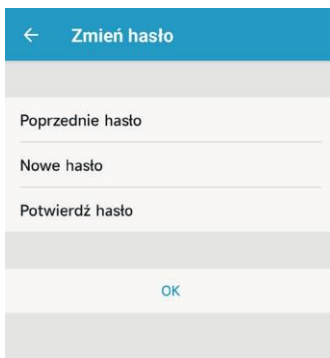
Wybierz **Bezpieczeństwo Konta** w **Ustawieniach**, aby przejść do ekranu Zabezpieczenia konta.



← Bezpieczeństwo konta	
Nazwa użytkownika	touchcare@diagnosis.pl
Hasło	
Uprawnienie zdalnego dostępu	

Hasło

Kliknij w **Hasło**, aby je zmienić.



← Zmień hasło	
Poprzednie hasło	
Nowe hasło	
Potwierdź hasło	
OK	

Blokada hasłem (tylko urządzenia z systemem iOS)

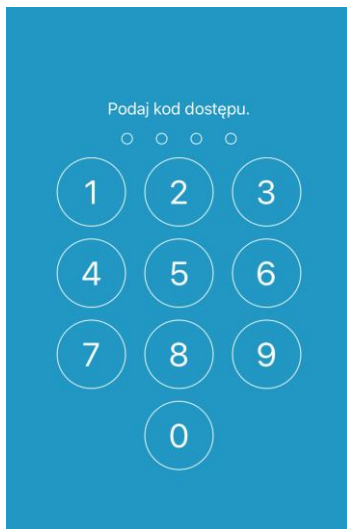
Wybierz **Blokada hasłem**, aby ustawić czterocyfrowy kod dostępu do aplikacji.



Wprowadź ponownie kod dostępu. Po prawidłowym wprowadzeniu kodu, zostanie on aktywowany.



Po włączeniu blokady hasłem konieczne będzie wprowadzenie poprawnego kodu dostępu w celu uzyskania dostępu do aplikacji mobilnej Medtrum EasySense.



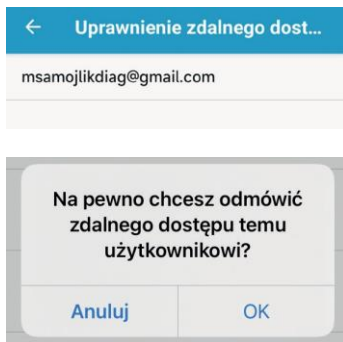
Aby wyłączyć blokadę hasłem, należy podać prawidłowy kod dostępu.

Uprawnienia zdalnego dostępu

Jeśli aplikacja otrzyma od innego użytkownika prośbę o zdalny podgląd konta, można zezwolić lub odmówić mu dostępu. Jeśli chcesz zablokować dostęp do swojego konta, przejdź do sekcji **Bezpieczeństwo konta** w **Ustawieniach** i kliknij w **Uprawnienie zdalnego dostępu**.

W przypadku urządzeń z systemem iOS przesunij palcem w lewo na wybranym użytkowniku i kliknij w **Anuluj uprawnienia**, aby anulować uprawnienia do zdalnego podglądu.

W przypadku urządzeń z systemem Android kliknij i przytrzymaj nazwę wybranego użytkownika, a następnie potwierdź w oknie dialogowym anulowanie uprawnień do zdalnego podglądu.



3.12.4 Przywrócenie ustawień fabrycznych

Na ekranie **Ustawienia** wybierz **Zresetuj**, aby przejść do ekranu resetowania. Dzięki temu można przywrócić ustawienia aplikacji do ustawień fabrycznych.



Uwaga: Nie można resetować żadnych ustawień, gdy aplikacja jest sparowana z aktywnym sensorem.

3.12.5 Widżet

Jeśli korzystasz z iPhone'a, przesunij palcem w prawo po ekranie blokady lub ekranie głównym, aby wyświetlić widżety.

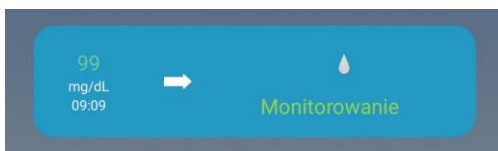


W widżecie EasySense można zobaczyć dane CGM w czasie rzeczywistym, w tym ostatni odczyt sensora, strzałkę trendu, ikonę kalibracji i stan sensora.

Wybór **Pokaż więcej** umożliwia wyświetlenie krzywej stężenia glukozy z sensora z ostatnich 6 godzin.



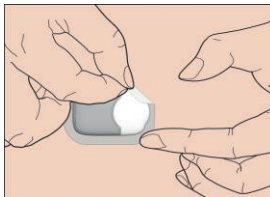
Jeżeli korzystasz z telefonu z systemem Android, przytrzymaj palec na ekranie głównym i wybierz **Widżet EasySense**.



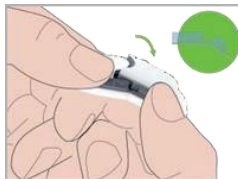
4.1 Demontaż sensora i odłączanie transmitera

Twój sensor będzie odczytywał stężenia glukozy przez maksymalnie 14 dni. Po wygaśnięciu okresu ważności sensora sesja sensora zostanie automatycznie wyłączona, a odczyty stężenia glukozy nie będą wyświetlane na urządzeniu mobilnym. Jeżeli twój sensor utraci ważność należy go usunąć.

1. Delikatnie odklej plaster samoprzylepny od skóry jednym ciągłym ruchem, usuwając sensor wraz z transmiterem.



2. Zegnij przelamując podstawę sensora, a następnie delikatnie złap i odciągnij transponder od podstawy sensora.



3. Zutylijuj podstawę sensora, a transponder wykorzystaj ponownie.

Uwaga: Upewnij się, że transponder został całkowicie odłączony od sensora.

4.2 Aplikacja nowego sensora

4.2.1 Wybór miejsca aplikacji sensora

Wybierając umiejscowienie sensora należy kierować się następującymi aspektami:

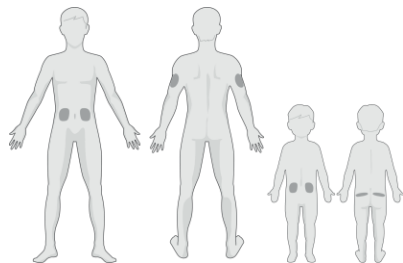
- Możliwość łatwego dostępu do sensora.
- Płaskie miejsca na skórze z odpowiednią ilością podskórnej tkanki tłuszczowej.
- Obszar ten pozostaje płaski podczas wykonywania normalnych codziennych czynności (brak zginania się lub marszczenia).

Wybierając umiejscowienie sensora należy unikać:

- Obszarów o ograniczonym dostępie z powodu noszonej odzieży.
- Obszarów, które są sztywne lub zakrzywione ze względu na zlokalizowane tam mięśnie lub kości.
- Obszarów wykonujących intensywny ruch podczas ćwiczeń.
- Obszarów skóry z bliznami, tatuażami lub podrażnieniami.
- Obszarów z nadmiernym owłosieniem.
- Obszarów w promieniu 2,5 cm od miejsca infuzji przy użyciu pompy insulinowej lub miejsca ręcznego wstrzykiwania insuliny.

Jeżeli wybierzesz miejsce wprowadzenia na ramieniu, przyłóż sensor pionowo.

Jeżeli wybierzesz miejsce wprowadzenia na brzuchu (pośladku w przypadku dzieci), przyłóż sensor poziomo.



Zaplanuj regularną zmianę miejsca. Przy zbyt częstej aplikacji w tym samym miejscu, skóra może nie mieć czasu na zagojenie się, co może prowadzić do powstania blizn lub podrażnień.

4.2.2 Przygotowanie miejsca wprowadzenia sensora

1. Dokładnie umyj ręce wodą z mydłem i poczekaj aż wyschną.
2. Przetrzyj wybrany obszar ciała alkoholem i poczekaj, aż wyschnie. Pomoże to zapobiec infekcji. NIE wolno aplikować sensora, jeżeli oczyszczone miejsce jeszcze nie wyschło. Klej będzie trzymał się lepiej na suchej skórze.

Ostrzeżenie: Jeśli sensor przesunie się z powodu nieprzylegania kleju utrzymującego sensor na skórze, wyniki mogą być niewiarygodne lub nie będzie możliwe ich odczytanie. Niewłaściwy wybór miejsca i niewłaściwe przygotowanie miejsca mogą powodować słabą przyczepność plastra.

4.2.3 Rozpakowywanie sensora

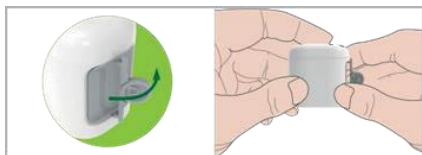
Otwórz opakowanie sensora odklejając papier z tylnej części opakowania.

Ostrzeżenie: NIE używaj sensora, jeśli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, upłynął termin ważności sensora lub jeśli sensor został w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Uwaga: Zanim otworzysz opakowania i chwycisz sensor, umyj ręce wodą z mydłem i poczekaj aż wyschną. Po otwarciu opakowania należy unikać dotykania jakiegokolwiek powierzchni sensora, która będzie miała kontakt z ciałem, tj. powierzchni klejącej. Brudne ręce podczas aplikacji sensora mogą spowodować zanieczyszczenie miejsca wprowadzenia i zakażenie.

4.2.4 Zdejmowanie zabezpieczenia

Użyj kciuka i palca wskazującego, aby oderwać plastikowe zabezpieczenie. W tym celu przesunij je palcem w lewo lub prawo.



4.2.5 Zdejmowanie taśmy ochronnej z podstawy sensora

Lekko zegnij dwuczęściową taśmę ochronną na krawędzi, tak aby widoczny był szew między dwiema częściami. Przytrzymaj część sensora z aplikatorem i staraj się nie dotykać powierzchni samoprzylepnej. Zdejmij taśmę ochronną z podstawy sensora.



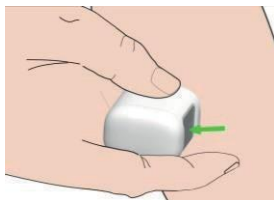
4.2.6 Umieszczenie podstawy sensora

Przyłóż sensor pionowo na ramieniu lub poziomo na brzuchu/pośladkach.



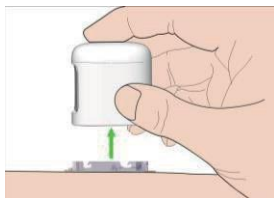
4.2.7 Aplikacja sensora

Przytrzymaj aplikator w sposób pokazany poniżej i energicznie naciśnij aplikator. Podczas umieszczania sensora pod skórą możesz poczuć lekkie uszczyknięcie.



4.2.8 Zdejmowanie aplikatora

Unieś aplikator pionowo do góry. Na ciele pozostanie tylko podstawa sensora.



4.2.9 Sprawdzanie podstawy sensora

Przesuwając palcem po krawędziach podkładki klejącej upewnij się, że podstawa sensora mocno przylega do skóry i w żadnym miejscu od niej nie odstaje.

Ostrzeżenie: Jeśli w miejscu wprowadzenia sensora wystąpi krwawienie, nie należy podłączać do niego transmitera. Uciskaj to miejsce przez 3 minuty za pomocą sterylnej gazy lub czystej szmatki. Jeśli krwawienie ustąpi, podłącz transmitter. Jeśli krwawienie nie ustanie, należy wyjąć sensor, odpowiednio opatrzyć miejsce krwawienia i założyć nowy sensor w innym miejscu.

Ostrzeżenie: Należy często sprawdzać miejsce wkłucia pod kątem infekcji lub stanu zapalnego – zaczerwienienia, obrzęku lub bólu. W przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów należy usunąć sensor i zwrócić się o pomoc medyczną.

4.2.10 Bezpieczna utylizacja aplikatora sensora

Podczas utylizacji aplikatora należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji odpadów. Zalecamy wyrzucenie aplikatora sensora do pojemnika na ostre przedmioty lub do pojemnika odpornego na przebicie ze szczelną pokrywą.

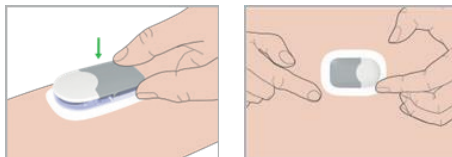
4.3 Założenie transmitera

W przypadku zmiany transmitera, przed podłączeniem nowego transmitera do sensora należy wprowadzić jego numer seryjny w aplikacji.

Uwaga: Wskazówki dotyczące zmiany numeru seryjnego transmitera w aplikacji można znaleźć w rozdziale 3.4.

Ustaw transmitter równolegle do podstawy sensora, a następnie dociskając od strony jego dłuższych krawędzi, zatrzasknij transmitter na swoim miejscu.

Uwaga: Upewnij się, że usłyszysz kliknięcie po zatrzasknięciu transmitera na miejscu. Jeżeli sensor nie zatrzasknie się w pełni, może to powodować słabe połączenie elektryczne i wpłynąć negatywnie na wodoszczelność, co z kolei może prowadzić do niedokładnych odczytów glukozy. Jeżeli wymieniasz sensor upewnij się, że transmitter został odłączony od starego sensora na przynajmniej 90 sekund przed podłączeniem go do nowego.



Po włożeniu transmitera zielona dioda na transmitterze natychmiast zamiga 3 razy, wskazując, że transmitter został prawidłowo połączony z sensorem. W ciągu minuty zielone światło mignie jeszcze 6 razy, wskazując, że system zakończył autodiagnostykę. Następnie w aplikacji pojawi się następujący ekran.



Uwaga: Rozgrzanie sensora zajmie **30 minut**.

5. System bezpieczeństwa i alerty

Aby poinformować użytkownika o stanie, który wykracza poza normalną aktywność systemu CGM lub o potencjalnie poważnym stanie, urządzenie mobilne z zainstalowaną aplikacją mobilną Medtrum EasySense będzie wibrować lub emitować sygnał dźwiękowy alarmu i wyświetli komunikat na ekranie. Jeśli aplikacja działa na pierwszym planie, wyświetlany jest komunikat alarmowy z odpowiednią podpowiedzią. Jeśli aplikacja działa w tle, komunikat alarmowy jest wyświetlany jako powiadomienie. W pierwszym przypadku, jeśli wyświetlonych zostanie kilka komunikatów, zanim zobaczysz kolejny z nich musisz potwierdzić kliknięciem odczytanie pierwszego. W drugim przypadku wszystkie wiadomości są wyświetlane jednocześnie na liście powiadomień. Skonsultuj z lekarzem, jakie działania należy podjąć w przypadku wystąpienia alertu.

Lista alertów

Stan	Komunikat aplikacji	Wymagane działanie
UTRACONO	Utracono połączenie z sensorem. Sprawdź odległość komunikacji.	Przenieś urządzenie mobilne bliżej transmitera.
NISKI POZIOM BATERII SENSORA	Niski poziom baterii sensora. Wkrótce należy wymienić sensor.	Wkrótce należy wymienić sensor.
WYMIENIŃ SENSOR	Wyczerpana bateria sensora. Niezwłocznie wymień sensor.	Niezwłocznie wymień sensor.
BŁĄD TRANSMITERA	Błąd transmitera. Zadzwoń do biura obsługi klienta.	Zadzwoń do biura obsługi klienta.
BRAK ODCZYTÓW	Sprawdź, czy sensor pozostaje na swoim miejscu.	Sprawdź, czy sensor nie przemieścił się. Jeżeli sensor został odpowiednio wprowadzony, poczekaj obserwując jego pracę. Jeżeli sensor przemieścił się, wymień go.
BŁĄD KALIBRACJI SENSORA	Błąd kalibracji sensora. Wprowadź stężenie glukozy we krwi po 15 minutach.	Wprowadź stężenie glukozy z glukometru po 15 minutach.
AWARIA SENSORA	Awaria sensora. Niezwłocznie wymień sensor.	Wymień sensor.
NOWE SG Z GLUKOMETRU	Niezwłocznie skalibruj sensor.	Aby dokonać kalibracji, wprowadź nowe SG z glukometru.

Stan	Komunikat aplikacji	Wymagane działanie
WAŻNOŚĆ SENSORA WYGAŚNIE ZA 6 GODZIN	Sensor straci ważność w ciągu 6 godzin. Wkrótce należy go wymienić.	Wymień sensor w ciągu 6 godzin.
WAŻNOŚĆ SENSORA WYGAŚNIE ZA 2 GODZINY	Sensor straci ważność w ciągu 2 godzin. Wkrótce należy go wymienić.	Wymień sensor w ciągu 2 godzin.
WAŻNOŚĆ SENSORA WYGAŚNIE ZA 30 MINUT	Sensor straci ważność w ciągu 30 minut. Wkrótce należy go wymienić.	Wymień sensor w ciągu 30 minut.
SENSOR UTRACIŁ WAŻNOŚĆ	Ważność sensora wygasła. Niezwłocznie go wymień.	Wymień sensor.
SZYBKI WZROST	Gwałtownie rośnie stężenie glukozy z sensora.	Monitoruj trend poziomu glukozy. Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego leczenie.
SZYBKI SPADEK	Gwałtownie spada stężenie glukozy z sensora.	Monitoruj trend poziomu glukozy. Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego leczenie.
WYSOKI PRZEWIDYWANY	Stężenie glukozy z sensora zbliża się do górnej granicy.	Sprawdź stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podejmij odpowiednie działania. Kontynuuj monitoring stężenia glukozy we krwi.
NISKI PRZEWIDYWANY	Stężenie glukozy z sensora zbliża się do dolnej granicy.	Sprawdź stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podejmij odpowiednie działania. Kontynuuj monitoring stężenia glukozy we krwi.
WYSOKI POZIOM GLUKOZY	Stężenie glukozy z sensora jest powyżej górnej granicy.	Sprawdź stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podejmij odpowiednie działania. Kontynuuj monitoring stężenia glukozy we krwi.

Stan	Komunikat aplikacji	Wymagane działanie
NISKI POZIOM GLUKOZY	Stężenie glukozy z sensora jest poniżej dolnej granicy.	Sprawdź stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podejmij odpowiednie działania. Kontynuuj monitoring stężenia glukozy we krwi.
PONIŻEJ 56 mg/dL (PONIŻEJ 3.1 mmol/L)	Stężenie glukozy z sensora jest poniżej 56 mg/dL (3,1 mmol/l). Należy podjąć odpowiednie leczenie.	Sprawdź stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby podejmij odpowiednie działania. Kontynuuj monitoring stężenia glukozy we krwi.

Uwaga: W przypadku wystąpienia wartość **PONIŻEJ 56 mg/dL (PONIŻEJ 3.1 mmol/L)**, aplikacja wyemituje alert dźwiękowy, nawet po wyciszeniu dźwięków.

6.1 Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność
Emisje częstotliwości radiowych EN 60601-1-2:2015+A1:2021, IEC 60601-1- 2:2014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Grupa 1
Emisje częstotliwości radiowych EN 60601-1-2:2015+A1:2021, IEC 60601-1- 2:2014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Klasa B

6.2 Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8kV wyładowanie stykowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV wyładowanie przez powietrze	Dla środowiska domowej opieki medycznej oraz w profesjonalnej opieki w placówce zdrowotnej
Częstotliwość radiowa Częstotliwość pola magnetycznego IEC 61000-4-3	80 MHz~2.7 GHz, 10 V/m (Dla środowiska domowej opieki medycznej) 80 % AM at 1 kHz 3V/m (w profesjonalnej opieki w placówce zdrowotnej) 80 % AM at 1 kHz	Nadaje się do większości środowisk. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF należy umieszczać w odległości co najmniej 0,3 m.
Pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń o łączności bezprzewodowej IEC61000-4-3	Patrz: Tabela A w tej sekcji	
Pola magnetyczne zbliżeniowe IEC61000-4-39	Patrz: Tabela B w tej sekcji	

Natężenia pola

- A. Nie da się dokładnie przewidzieć natężenia pól transponderów stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i radiotelefonów stacjonarnych, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacje telewizyjne. Aby ocenić elektromagnetyczne środowisko pracy będące skutkiem działania stałych transponderów radiowych, należy wziąć pod uwagę dane z pomiarów miejsca instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest System CGM S9, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany powyżej, należy obserwować System CGM S9, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji Systemu CGM S9.
- B. W zakresie częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz natężenia pola powinny wynosić mniej niż 10 V/m.

Wyładowania elektrostatyczne

Chociaż System CGM S9 został zaprojektowany tak, aby był odporny na typowe poziomy wyładowań elektrostatycznych (ESD), bardzo wysoki poziom wyładowań elektrostatycznych może spowodować zresetowanie Systemu CGM S9. Jeśli aplikacja EasySense uruchomi się ponownie, sprawdź ustawienia aplikacji, aby upewnić się, że wszystkie ustawienia mają żądane wartości. Jeśli CGM uruchomi się ponownie, należy wymienić sensor.

Więcej informacji na temat wymiany nowego sensora można znaleźć w rozdziale "**Wymiana sensora**".

Więcej informacji na temat ponownego wprowadzania ustawień aplikacji EasySense można znaleźć w części *Instalacja aplikacji* w rozdziale "**Korzystanie z aplikacji mobilnej Medtrum EasySense**".

Jeśli nie możesz ponownie wprowadzić ustawień aplikacji EasySense, zmienić na nowy sensor lub w inny sposób uważasz, że wystąpił problem z urządzeniem, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem.

Ostrzeżenie:

1. Przed przystąpieniem do instalacji i użytkowania Systemu CGM S9 należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszej instrukcji.
2. System CGM S9 nie jest przeznaczony do użytku w środowisku o wysokim napięciu i dużym natężeniu pola magnetycznego, gdzie intensywność ZAKŁÓCEŃ ELEKTRO-MAGNETYCZNYCH jest wysoka.
3. Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części produktów Medtrum. W przeciwnym razie może dojść do zmniejszenia wydajności tego sprzętu
4. Należy unikać używania Systemu CGM S9 w sąsiedztwie innych urządzeń medycznych, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem obydwu lub jednego z nich. Jeśli jednak takie użycie jest konieczne, należy obserwować czy będąc blisko siebie działają prawidłowo.
5. Inne kable i akcesoria mogą negatywnie wpływać na wydajność EMC.

Tabela A.

Częstotliwość (MHz)	Pasmo (MHz) ^{a)}	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Badawczy poziom odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				

Tabela A.

Częstotliwość (MHz)	Pasmo (MHz) ^{a)}	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Badawczy poziom odporności (V/m)
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 n/d	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Uwaga: Jeżeli konieczne jest osiągnięcie BADAWCZEGO POZIOMU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona zgodnie z normą IEC 61000-4-3.













- a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.
- b) Nośnik powinien być modulowany sygnałem fali o częstotliwości 50 % cyklu pracy.
- c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.








Tabela B.

Częstotliwość badań	Modulacja	Badawczy poziom odporności (V/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsów ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Ten test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ.
- b) Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału fali o częstotliwości 50 proc.
- c) r.m.s, przed zastosowaniem modulacji.

Symbole na etykiecie produktu

Symbol	Znaczenie
	Numer partii
	Numer referencyjny
	Producent
	Termin ważności: (rrrr-mm-dd)
	Ostrożnie: Patrz Instrukcja obsługi.
	Ograniczenie temperatury
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Sterylizowane przy użyciu promieniowania
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz

	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Łączność radiowa
IP28	Ochrona przed włożeniem dużych przedmiotów i zanurzeniem w wodzie na głębokość do 2,5 m przez 1 godzinę
SN	Numer seryjny
	Zużyty sprzęt elektrotechniczny i elektroniczny
IP22	Ochrona przed wnikiem dużych ciał stałych i kroplami wody IEC 60529
	Data produkcji
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
MD	Wskazanie, że przedmiot jest wyrobem medycznym
	Sprzęt typu BF (ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym)
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Importer
	Ograniczenia dotyczące wilgotności

8.1 Specyfikacja transmitera

Model: MD1160

Rozmiar: 18,5 mm x 17,8 mm x 4 mm

Waga: 1,03 g

Zakres temperatur pracy: 5–40°C

Zakres wilgotności względnej podczas pracy: 20–90% RH

Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy: 700–1060 hPa

Zakres temperatur przechowywania: 10–55°C

Zakres wilgotności względnej: 20–90% RH

Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania: 700–1060 hPa

Pyłoszczelność i wodoodporność: IP28 (2,5 m, 60 min)

Klasyfikacja: Sprzęt typu BF, praca ciągła

Przechowywanie danych: Automatycznie zapisuje dane z poprzednich 14 dni

Odległość komunikacji bezprzewodowej: 10 m

Ograniczona Gwarancja: 1 rok

Żywotność: 30 miesięcy

8.2 Specyfikacja sensora

Model: MD3660

Zakres temperatury przechowywania: 2–30°C

Zakres wilgotności względnej przechowywania: 20–90% RH

Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania: 700–1060 hPa

Zakres stężenia glukozy: 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL)

Metoda sterylizacji: Za pomocą promieniowania

Akumulator: Zasilany jednym ogniwem guzikowym (3,0 V*1)

Cykl życia sensora: Do 14 dni

8.3 Zasadniczy aspekt działania

System ciągłego monitorowania poziomu glukozy powinien mierzyć, przechowywać i wyświetlać poziom glukozy u pacjenta z określoną dokładnością w określonych warunkach środowiskowych.

8.4 Dokładność Systemu CGM

Zaprojektowano badanie kliniczne w celu określenia dokładności sensora u dorosłych z z typem 1 i 2 cukrzycy, w wieku osiemnastu lat i starszych. Badania kliniczne obejmowały częste badanie próbek krwi żyłnej przy użyciu analizatora glukozy (YSI) Yellow Spring Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ w losowym dniu okresu użytkowania sensora. Dokładność obliczono na podstawie odsetka odczytów poziomu glukozy CGM mieszczących się w granicach $\pm 20\%$, $\pm 30\%$ i $\pm 40\%$ dla wartości referencyjnych 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i wyższych oraz ± 20 mg/dl (1,1 mmol /L), ± 30 mg/dL (1,7 mmol/L) i ± 40 mg/dL (2,2 mmol/L) dla wartości referencyjnych poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L).

Tabela. Procent odczytu poziomu glukozy CGM w zakresie $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dl, $\pm 30\%$ / ± 30 mg/dl i $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dl YSI.

Liczba dopasowanych par CGM-YSI	W zakresie $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dL	W zakresie $\pm 30\%$ / ± 30 mg/dL	W zakresie $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dL
13116	89,0%	97,8%	99,4%

Aplikacja	Aplikacja mobilna jest programem komputerowym zaprojektowanym do pracy na urządzeniach mobilnych, jak np. smartfony i tablety. Aplikacja mobilna Medtrum EasySense jest używana z systemem CGM S9 do ciągłego monitorowania poziomu glukozy.
BG	Skrót oznaczający stężenie glukozy we krwi. Patrz <i>Stężenie glukozy we krwi</i> .
Stężenie glukozy we krwi (BG)	Poziom glukozy we krwi.
Kalibracja	Proces wykorzystania odczytu stężenia glukozy we krwi z glukometru lub wartości stężenia glukozy we krwi żyłnej do obliczenia wartości stężenia glukozy z sensora.
Węglowodany	Węglowodany złożone w postaci skrobi lub węglowodany proste, takie jak cukier.
Ciągłe monitorowanie glikemii (CGM)	Pod skórę wprowadza się sensor w celu sprawdzenia poziomu glukozy w płynie śródtkankowym. Transmitter wysyła odczyty stężenia glukozy z sensora do urządzenia z wyświetlaczem (telefon/tablet).
Górna granica	Wartość ustawiona w celu określenia, kiedy system powiadomi użytkownika o wysokim poziomie glukozy wskazanym przez sensor.
Hipoglikemia	Poziom glukozy wynosi poniżej 56 mg/dl (3,1 mmol/l).
Dolna granica	Wartość ustawiona w celu określenia, kiedy system powiadomi użytkownika o niskim poziomie glukozy wskazanym przez sensor.
Uwaga	Pod hasłem „Uwaga” podane są pomocne informacje.
Stężenie glukozy z sensora (SG)	Ilość glukozy, która jest obecna w płynie śródmiąższowym mierzona przez sensor glukozy.
Sesja sensora	14-dniowy okres monitorowania po włożeniu nowego sensora. W tym czasie poziom glukozy jest monitorowany i raportowany co dwie minuty, a dane są przesyłane do urządzenia z wyświetlaczem.
SG	Skrót dla stężenia glukozy z sensora (sensor glucose). Patrz <i>Stężenie glukozy z sensora (SG)</i> .
Urządzenie mobilne	Urządzenie mobilne to urządzenie elektroniczne, które jest bezprzewodowe (o ile nie jest ładowane), mobilne (łatwe do przenoszenia), połączone (przez Wi-Fi, 3G, 4G itp.), które może działać do pewnego stopnia autonomicznie. Przykładami urządzeń mobilnych są smartfony, tablety lub fablety.
Ostrzeżenie	Ostrzeżenie informuje o potencjalnym zagrożeniu.

www.medtrum.com

UG883260PL
Versja:V1.05

Simplifying Diabetes

Medtrum