



CGM Za Kućne Ljubimce

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze

Korisnički priručnik





Osnovne Informacije	1
Naziv proizvoda	1
Model CO	1
Princip rada	1
Struktura i sastav	1
Popis pribora za proizvod	1
Sigurnosne Informacije	2
Područje primjene	2
Proturječnosti	2
Mjere opreza	2
Nošenje Senzora	4
Mjere opreza	6
Spajanje i zaštita senzora	6
O Aplikaciji	7
Pregled aplikacije	7
Očekivane performanse	8
Kompatibilni hardver	8
Mjere opreza za softver	8
Instalacija i održavanje	9
Instalacija softvera	10
Održavanje i podrška	10
Deinstalacija softvera	10
Poznata ograničenja	10
Vodič za korištenje aplikacije	11
Podaci u stvarnom vremenu	13
Strelica trenda	13
Dodaj događaj	14
Održavanje	17
Prenosivost	17
Popis pojmova sa objašnjenjima	17
Održavanje i Odlaganje	18
Održavanje	18
Odlaganje	18
Informacije o potencijalnim ometajućim tvarima	18

Kliničke informacije	18
Rješavanje problema	20
Tehničke Informacije	21
Osnovni parametri.....	21
Elektromagnetska kompatibilnost.....	22
Preporučena sigurna udaljenost.....	26
Osnovne performanse elektromagnetske kompatibilnosti	27
Simboli.....	27
Informacije proizvođača i servisa:.....	28

Osnovne Informacije

Naziv proizvoda

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze u mačaka i pasa

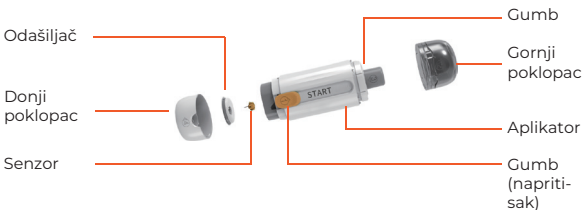
Model C0

Princip rada

Ovaj medicinski proizvod je sustav za kontinuirano praćenje glukoze u stvarnom vremenu, bez kalibracije. Njegov princip rada uključuje fleksibilni senzor implantiran ispod kože životinje, gdje glukoza oksidira na senzoru te elektrokemijski reagira s glukozom u intersticijskoj tekućini, generirajući mjerljivi električni signal. Ovaj signal se prenosi u aplikaciju putem odašiljača, gdje se podaci obrađuju i prikazuju koncentraciju glukoze u intersticijskoj tekućini.

Struktura i sastav

Ovaj proizvod sastoji se od četiri dijela: sklopa senzora, sklopa odašiljača, sklopa umetača i softvera za upravljanje glukozom. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Sklop senzora i igla su sterilni (sterilizirani zračenjem), dok ostali dijelovi sklopa aplikatora i sklopa odašiljača nisu sterilni.



Popis pribora za proizvod

- 1 Sustav za kontinuirano praćenje glukoze (za jednokratnu upotrebu)
- 1 Kratki vodič
- 1 Servisni komplet (uključuje flaster)

Sigurnosne Informacije

Područje primjene

Ovaj je proizvod namijenjen za kontinuirano ili periodično praćenje razine glukoze u intersticijskoj tekućini odraslih mačaka i pasa s dijabetesom. Proizvod može pružiti i pohraniti vrijednosti glukoze u stvarnom vremenu, omogućujući korisnicima praćenje trendova promjena koncentracije glukoze. Također, može izdavati upozorenja kada razina glukoze padne ispod ili poraste iznad unaprijed postavljenih vrijednosti. Ovaj je proizvod samo za jednokratnu upotrebu, dizajniran za jednog korisnika i ne zahtijeva kalibraciju od strane korisnika.

Rezultati mjerenja ovog proizvoda ne smiju se koristiti kao osnova za odlučivanje ili prilagodbu plana liječenja dijabetičara. Proizvod nije namijenjen za upotrebu na ljudima.

Proturječnosti

Ovaj proizvod mora se ukloniti prije magnetske rezonancije (MR).

Mjere opreza

- Upotreba sustava za kontinuirano praćenje glukoze nije procijenjena kod gravidnih životinja, životinja na dijalizi ili životinjskih pacijenata mlađih od 1 godine.
- Rezultati praćenja ovog proizvoda namijenjeni su kao referenca za pomoćnu dijagnozu dijabetesa. Ako se sustav koristi tijekom liječničkih pregleda koji uključuju jaka magnetska polja ili elektromagnetsko zračenje, uključujući rendgenske preglede, MRI (magnetsku rezonancu) ili CT (kompjuteriziranu tomografiju), nakon takvog pregleda, senzor koji se koristi mora se ukloniti i zamijeniti novim. Utjecaj ovih medicinskih postupaka na performanse sustava nije procijenjen.
- Ako se tijekom nošenja primijeti značajna iritacija kože oko ili ispod senzora, promatrajte stanje i odgovarajuće ga liječite. Ako se iritacija smiri, moguća je daljnja upotreba. Međutim, ako iritacija potraje ili životinja osjeća značajnu nelagodu, obratite se stručnom veterinaru i razmislite o uklanjanju proizvoda.
- Ovaj je proizvod jednodijelni dizajn, a senzor, odašiljač i aplikator namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte ih ponovno. Zabranjeno je mijenjanje. Ne mijenjajte nijednu komponentu sustava za kontinuirano praćenje glukoze.
- Nakon nošenja proizvoda, provjerite je li mjesto primjene na životinji zaštićeno od vanjskih udaraca. Izbjegavajte zapinjanje proizvoda prilikom oblačenja ili skidanja odjeće za kućne ljubimce. Budite oprezni s udarcima prilikom ulaska i izlaska iz vrata ili dizala i spriječite kućnog ljubimca da se bavi radnjama koje bi mogle pomaknuti proizvod, poput valjanja po tlu.
- Intenzivna tjelovježba može uzrokovati pomicanje ili otpuštanje senzora. Ako se senzor olabavi ili pomakne s mjesta implantacije, možda neće pružati točna očitavanja. Uklonite ga ukoliko je potreb-

no. Ako se utvrdi ili sumnja da je sonda senzora slomljena, nemojte je pokušavati sami ukloniti. Potražite pomoć od stručnih zdravstvenih djelatnika ili se obratite našoj tvrtki za pomoć.

- Sustav za kontinuirano praćenje glukoze sadrži male dijelove koji bi mogli predstavljati opasnost od gušenja ako se progutaju. Osigurajte da se proizvod drži izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca tijekom upotrebe i prije ili nakon upotrebe.
- Slučajno pritiskanje gumba može uzrokovati izvlačenje igle aplikatora, što predstavlja rizik od ozljeda za ljude i kućne ljubimce. Nakon primjene, odmah pokrijte uređaj zaštitnom kapicom i zbrinite iglu aplikatora u skladu s lokalnim propisima. Ne davati iglu aplikatora djeci ili kućnim ljubimcima, kao igračku.
- Senzor i odašiljač dizajnirani su da budu vodootporni, što omogućuje ljubimcu da ih nosi tijekom redovitog kupanja, tuširanja i plivanja. Međutim, izbjegavajte izlaganje proizvoda morskoj vodi, uranjanje u vodu dublju od 1 metra ili držanje potopljenog senzora dulje od 30 minuta.
- Tijekom razdoblja brzih promjena glukoze (preko 0,1 mmol/L u minuti), intersticijske razine glukoze koje detektira senzor sustava za kontinuirano praćenje glukoze možda neće točno odražavati razine glukoze. U takvim slučajevima upotrijebite mjerač glukoze za kućne ljubimce kako biste proveli krvni test kako biste provjerili očitavanja glukoze senzora.
- Za potvrdu hipoglikemije ili gotovo hipoglikemije koju detektira senzor sustava za kontinuirano praćenje glukoze, može se provesti krvni test mjeračem glukoze.
- Ne ignorirajte simptome kod kućnih ljubimaca koji mogu biti uzrokovani hipoglikemijom ili hiperglikemijom. Ako simptomi ne odgovaraju očitanjima sustava za kontinuirano praćenje glukoze ili ako sumnjate da su očitavanja netočna, provjerite očitavanja glukoze senzora pomoću glukoznog mjerača ili drugim metodama.
- Teška dehidracija ili prekomjerni gubitak tekućine kod životinja mogu dovesti do netočnih rezultata.

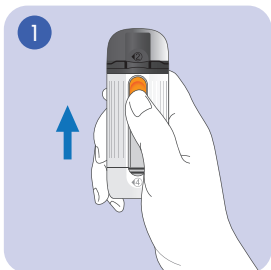
Pravovremena rehidracija ljubimca može vratiti točnost.

Ako smatrate da je vaš ljubimac dehidriran i da mu je potrebno liječenje, odmah se obratite veterinaru.

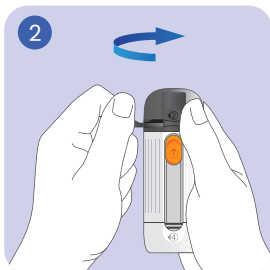
Performanse ovog sustava nisu procijenjene kada se koristi zajedno s drugim implantiranim medicinskim uređajima.

Nošenje Senzora

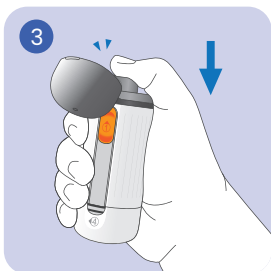
Namijenjeni korisnici ovog proizvoda su vlasnici kućnih ljubimaca ili profesionalni zdravstveni djelatnici. Prije upotrebe pažljivo pročitajte korisnički priručnik, kratki vodič ili se savjetujte sa stručnjakom. Proizvod se može koristiti u kućnom okruženju.



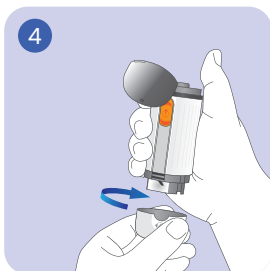
Pritisnite gumb prema gore dok se više ne može pritisnuti



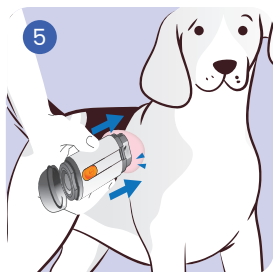
Otkinite jezičak na gornjem čepu i otvorite poklopac



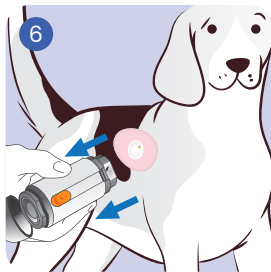
Pritisnite gumb dok ne čujete klik



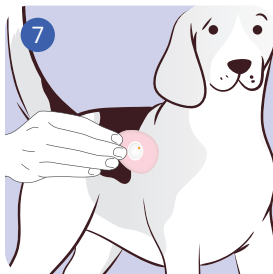
Odvrtite donji poklopac uređaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste pripremili umetanje senzora



Postavite donji dio uređaja na mjesto umetanja i čvrsto pritisnite kako biste umetnuli senzor



Pažljivo uklonite uređaj i provjerite je li senzor pravilno pričvršćen. Ako je potrebno, pincetom odvojite senzor od aplikatora



Pritisnite ljepilo oko senzora kako biste ga pričvrstili i ojačajte ga zaštitnom trakom. Provjerite je li traka dobro prianja na kožu i je li čvrsto pričvršćena.

Mjere opreza

- Nakon umetanja, upotrijebite uređaj za umetanje i zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Imajte na umu da sadrži oštar vrh igle te da je rastavljanje zabranjeno.
- Nemojte pritiskati uređaj za umetanje prije nego što ga postavite na pripremljeno područje kako biste izbjegli oštećenje proizvoda ili ozljede.
- Nepravilno pozicioniranje tijekom umetanja može uzrokovati blago krvarenje. Ako krvarenje ne prestaje, uklonite senzor i umetnite novi na drugo mjesto.

Spajanje i zaštita senzora

- Nakon uspješne prijave u aplikaciju, upotrijebite okvir za skeniranje za skeniranje QR koda na vanjskom pakiranju ili uređaj za umetanje za spajanje na senzor.
- Nakon što je senzor spojen, važno ga je pravilno zaštititi. Većina životinja dobro podnosi proizvod, ali neadekvatna zaštita može smanjiti trajanje njegove upotrebe. Kućni ljubimci mogu grebati, gristi, trljati, tresti ili, u kućanstvima s više kućnih ljubimaca, igrati se s drugim kućnim ljubimcima, što može dovesti do ispadanja senzora. Stoga je poduzimanje odgovarajućih zaštitnih mjera ključno.

Ovisno o stanju ljubimca, možete koristiti:

- Odjeću za kućne ljubimce
- Zavoje
- Elizabetanska ogrlica (konus)

Ako koža ljubimca to podnosi, bioorgansko ljepilo također može nanijeti na proizvod prije upotrebe radi poboljšanja prijanjanja.

- Zbog razlika u vrstama kućnih ljubimaca, razinama aktivnosti i osobnostima, specifične zaštitne mjere trebale bi biti prilagođene potrebama pojedinog ljubimca. Preporučuje se da o zaštitnim mjerama razgovarate sa svojim veterinarom.

Kvarovi proizvoda uzrokovani pomicanjem nisu pokriveni jamstvom.

O Aplikaciji

Ovo poglavlje objasnit će relevantne informacije o softveru za upravljanje glukozom, kao i kako koristiti pametni uređaj s instaliranim softverom za upravljanje glukozom za povezivanje sa senzorom putem bežične Bluetooth komunikacije i preuzimanje podataka sa senzora.

[Napomena] Snimke zaslona softverskog sučelja navedene u ovom odjeljku služe samo kao referenca; prikaz na pametnom uređaju može se razlikovati ovisno o stvarnoj situaciji.

Pregled aplikacije

Softver za upravljanje glukozom specifičan za kućne ljubimce dio je sustava za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) dizajniranog za kućne ljubimce. Dohvaća podatke o glukozi sa senzora, pomažući korisnicima da postignu kontinuirano praćenje i upozorenja o razini glukoze kod svojih ljubimaca.

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze pruža kontinuirane, sveobuhvatne i pouzdane informacije o glukozi 24/7. Softver za upravljanje glukozom ima grafičko korisničko sučelje, sastavljeno od prozora i funkcijskih tipki, s četiri glavna izbornika: Glukoza u stvarnom vremenu, Dnevni podaci, Višednevna usporedba i Osobni centar.

Ključne funkcije uključuju:

Glukoza u stvarnom vremenu

- Dodavanje senzorskih uređaja
- Prikaz trenutnih vrijednosti glukoze, trendova glukoze i podataka putanja
- Prikaz krivulja kontinuiranog praćenja glukoze i ključnih pokazatelja glukoze za posljednja 4 sata, 8 sati, 12 sati i 24 sata
- Zapisivanje događaja povezanih s kontinuiranim praćenjem glukoze
- Prikaz povijesti upozorenja o glukozi

Dnevni podaci

- Prikaz dnevnih podataka analize glukoze
- Prikaz krivulje kontinuiranog praćenja glukoze za svaki dan i zabilježenih događaja za taj dan

Usporedba više dana

- Prikaz zabilježenih krivulja kontinuiranog praćenja glukoze za više dana
- Usporedite kontinuirane krivulje glukoze i podatke tijekom više dana

Osobni centar

- Funkcija postavki alarma
- Izmijenite zadane sigurnosne raspone glukoze sustava i postavite opcije alarma
- Uređivanje podataka o kućnim ljubimcima i osobnih podataka

- Pristup pomoći za korištenje
- Prikaz informacija o verziji softvera

Očekivane performanse

Učestalost ažuriranja glukoze: Na stranici značajke „Glukoza u stvarnom vremenu“ softvera za upravljanje glukozom, novi podaci o glukozu prikazuju se svake 3 minute.

Kompatibilni hardver

Softver za upravljanje glukozom kompatibilan je samo sa sensorima u sustavu za kontinuirano praćenje glukoze. Pametni uređaji s instaliranim softverom za upravljanje glukozom mogu se povezati sa sensorima putem bežične Bluetooth komunikacije kako bi dobili podatke o glukozu i povezane informacije.

Mjere opreza za softver

Softver za upravljanje glukozom namijenjen je samo za korištenje sa sensorima u sustavu za kontinuirano praćenje glukoze radi dobivanja razina koncentracije glukoze u intersticiju kod odraslih kućnih ljubimaca (≥ 1 godina). Rezultati ispitivanja koje pruža proizvođač ne smiju se

koristiti kao osnova za određivanje ili prilagođavanje plana liječenja za dijabetične kućne ljubimce.

Točnost izvješća koje generira softver za upravljanje glukozom ne može doseći 100% i namijenjena je samo poboljšanju upravljanja i prevencije dijabetesa kod kućnih ljubimaca. Ne smije se koristiti kao osnova za prilagođavanje lijekova za liječenje.

Napomena: Ako očitavanja glukoze dobivena putem softvera za upravljanje glukozom ne odgovaraju trenutnom fizičkom stanju ljubimca, obratite se profesionalnom zdravstvenom djelatniku i slijedite njegove savjete za odgovarajuće radnje.

Napomena: Ako pametni uređaj nema dovoljno prostora za pohranu, softver za upravljanje glukozom može imati problema s radom. U takvim slučajevima korisnici bi trebali isprazniti prostor za pohranu uređaja i ponovno pokrenuti aplikaciju kako bi nastavili s normalnom upotrebom. Preporučuje se da korisnici redovito čiste prostor za pohranu svog pametnog uređaja.

Napomena: Softver za upravljanje glukozom zauzima oko 200 MB memorije tijekom rada. Kako biste osigurali nesmetan rad softvera, dodijelite mu dovoljno operativnih resursa.

Napomena: Korisnici bi trebali redovito provjeravati radi li softver za upravljanje glukozom na pametnim uređajima koji ne sadrže viruse ili zlonamjerni softver te koristiti najnovije sigurnosne zakrpe za ažuriranja.

Napomena: Prije službene upotrebe softvera za upravljanje glukozom, korisnici bi trebali ispravno postaviti vrijeme sustava na pametnom uređaju. Promjena sistemskog vremena tijekom upotrebe može dovesti do anomalija u pohranjenim podacima.

Napomena: Radno okruženje za softver za upravljanje glukozom mora

ispunjavati određene uvjete; u suprotnom, performanse softvera mogu biti pogođene.

Napomena: Ako se aplikacija neočekivano zatvori tijekom upotrebe, pokušajte ponovno pokrenuti softver kako biste riješili problem.

Ako korisnici kliknu na neovlaštene funkcije ili sučelja, skočna upozorenja blokirat će radnju.

Molimo koristite pametne mobilne terminale (npr. pametne telefone) koji zadovoljavaju nacionalne standarde i certificirani su za instaliranje aplikacije. Tijekom rada aplikacije slijedite savjete za sigurno korištenje koje pruža pametni mobilni terminal. Za čišćenje pametnog mobilnog terminala pogledajte njegov korisnički priručnik.

Nakon implantacije senzora, podaci praćenja prenosit će se na komponentu odašiljača, koja obrađuje prijenos podataka između komponente odašiljača i aplikacije. Ne smiju se spajati druge komponente koje nisu dio sustava.

Instalacija i održavanje

Tablica 1: Operativno okruženje softvera

	Android	IOS
Sustav	Android 5.0 ili noviji Harmony 1.0 ili noviji	iOS 13 ili noviji
CPU	2.0 GHz 64-bitni dvo- jezgreni ili noviji	1.4 GHz 64-bitni dvo- jezgreni ili noviji
RAM	4 GB ili više	2 GB ili više
Propusnost mreže	5 Mbps ili više	

Instalacija softvera

Preuzmite instalacijski paket za softver za upravljanje glukozom s navedene web stranice za ovaj proizvod. Nakon što je preuzimanje dovršeno, kliknite na instalacijski paket da biste otvorili stranicu za instalaciju, a zatim kliknite "Instaliraj". Nakon što je instalacija dovršena, odaberite "Otvori" da biste pokrenuli softver za upravljanje glukozom i nastavili s daljnjim radnjama.

Održavanje i podrška

Naša tvrtka pruža tehničku podršku i održavanje softvera za upravljanje glukozom putem ažuriranja softvera. Za nadogradnju i održavanje softvera obratite nam se putem navedenih kontaktnih podataka.

Deinstalacija softvera

Za deinstalaciju softvera za upravljanje glukozom s pametnog uređaja pritisnite i držite ikonu softvera za kontinuirano praćenje glukoze na radnoj površini uređaja. Pored ikone pojavit će se opcija „Deinstaliraj“; kliknite „Deinstaliraj“ da biste uklonili softver. Alternativno, softver možete deinstalirati

putem odjeljka „Postavke“ - „Upravljanje aplikacijama“ na pametnom uređaju.

Napomena: Postupak deinstalacije softvera može se razlikovati ovisno o pametnim uređajima različitih proizvođača; pogledajte upute proizvođača za deinstalaciju.

Poznata ograničenja

Korisnici moraju unijeti ispravan kod za provjeru mobilnog uređaja kako bi dovršili prijavu i nastavili s daljnjim operacijama. Račun mora biti samo račun e-pošte.

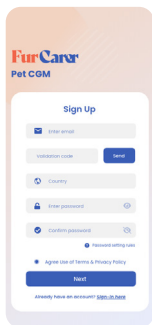
Vodič za korištenje aplikacije

Preuzmite aplikaciju



Skenirajte QR kôd za preuzimanje i instalaciju aplikacije.

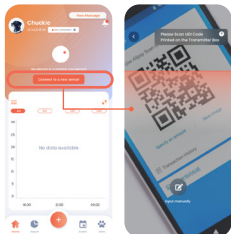
Registrijate račun



Nakon instalacije softvera, slijedite upute sustava za:

1. Otvorite softver za upravljanje glu-kozom.
2. Prihvatite dopuštenja za [Bluetooth], [Aktivnost aplikacije u pozadini], [Lokaciju] itd.
3. Registrirajte se pomoću svoje e-pošte
4. Dovršite postavljanje osnovnih podataka.

Uparivanje senzora



Skenirajte QR kôd na pakiranju proizvoda ili uređaju za spajanje na senzor. Nakon uspješnog spajanja, sustav će ući u fazu inicijalizacije od 30 minuta.

(npr. UDI kod)



(01) 06976055950017
(11) 231029
(17) 241029
(10) A23102001
(01) 0000
(21) FUR-F000124

Početak inicijalizacije

Tijekom 30 minuta nakon primjene senzora, on će biti u fazi inicijalizacije. Tijekom tog razdoblja, glavni zaslon softvera prikazivat će preostalo vrijeme faze inicijalizacije (npr. 29 minuta, 58 sekundi itd.). Korisnici neće moći dobiti očitavanja glukoze tijekom tog vremena.

Početak praćenja i ulazak u "Početni zaslon"

Nakon 30 minuta, faza inicijalizacije senzora će završiti.

U ovom trenutku možete dobiti očitavanja glukoze koje je detektirao senzor putem softvera za upravljanje glukozom, koji će se ažurirati svake 3 minute.

Upravljanje prekidom veze uređaja sa senzorom

Ako se pametni uređaj prekine veza sa senzorom, zaslon za praćenje u stvarnom vremenu prikazat će "Povezivanje uređaja nije uspjelo".

1. Provjerite je li Bluetooth omogućen na vašem pametnom uređaju. Slijedite upute sustava za omogućavanje Bluetootha i ponovno povezivanje sa senzorom.
2. Provjerite je li udaljenost između pametnog uređaja i senzora unutar RF dometa odašiljača. Ako nije, približite pametni uređaj senzoru.
3. Pogledajte odjeljak [Mjere opreza za softver] u ovom priručniku za daljnje detalje.

Ako se vaš pametni uređaj ponovno poveže sa senzorom koji radi dulje od 1 sat, senzor će brzo prenijeti sve snimljene podatke u softver.

Nakon što se svi snimljeni podaci prenesu, očitavanja glukoze nastavit će se ažurirati svake 3 minute dok senzor ne istekne nakon do 14 dana korištenja.

Podaci u stvarnom vremenu

Napomena: Slike softverskog sučelja navedene u ovom priručniku služe samo kao referenca. Za točan prikaz pogledajte stvarnu aplikaciju.



Strelica trenda






↑	Glukoza raste
↗	Glukoza polako raste
→	Glukoza je stabilna
↘	Glukoza polako pada
↓	Glukoza pada

Dodaj događaj

Korisnici mogu kliknuti na „Dodaj događaj“ u izborniku kartica kako bi zabilježili aktivnosti poput obroka, tjelovježbe, injekcija, uzoraka krvi, težine i drugih aktivnosti vašeg ljubimca.

Nakon dovršetka prijave, krivulja glukoze u stvarnom vremenu prikazat će odgovarajuću ikonu iz opcija prijave

Tablica 3. Definicija ikone

	<p>Ikona obroka Dodajte zapis obroka vašeg ljubimca s detaljima o hrani konzumiranoj u svakom obroku</p>
	<p>Ikona tjelovježbe Dodajte zapis o tjelovježbi vašeg ljubimca, uključujući vrstu aktivnosti</p>
	<p>Ikona inzulina Dodaj zapis doziranja inzulina</p>
	<p>Ikona glukoze Dodajte zapis krvne pretrage vašeg ljubimca</p>
	<p>Ikona težine Dodajte zapis o težini vašeg ljubimca</p>

Pregled zapisa upozorenja o glukozu

Pregledajte povijesne zapise upozorenja za niske i visoke razine glukoze. Kliknite ikonu u gornjem desnom kutu za pristup zaslonu zapisa upozorenja.

Izvešća o glukozu:

Dnevni podaci:

Pogledajte detaljne dnevne podatke o glukozu klikom na „Dnevni podaci“ pri dnu. Ovaj odjeljak pruža pokazatelje glukoze, analizu glukoze i zapise dnevnih događaja kako bi vam pomogao da sveobuhvatno razumijete dnevne razine glukoze. Također možete pregledati podatke glukoze iz drugih datuma klikom na "Prethodni dan", "Sljedeći dan" ili "Kalendar" na vrhu zaslona.

Usporedba više dana:

Promatranje jednog dana: Pogledajte grafikone krivulja podataka o glukozu za sva zabilježena vremena.

Usporedba više dana: Usporedite krivulje glukoze i podatke tijekom više dana.

Osobni centar

Uredi profil: Kliknite za uređivanje osobnih podataka i podataka o glukozu, a zatim kliknite "Spremi". Za odbacivanje promjena kliknite gumb "x" u gornjem lijevom kutu.

Podaci o uređaju: Kliknite za pregled informacija o sensorima koji se trenutno koriste i onima koji su se prethodno koristili.

Postavke alarma: Kliknite za postavljanje intervala upozorenja o glukozu, učestalosti, načina upozorenja, pragova i postavki "Ne uznemiravaj".

Moja izvješća: Kliknite za pregled generiranih izvješća o analizi glukoze.

Korisnički priručnik: Kliknite za pregled postupka instalacije senzora. Ako ste upoznati s njim, možete kliknuti "Preskoči" u gornjem desnom kutu ili gumb "x" u gornjem lijevom kutu za izlaz.

Moje postavke: Kliknite ikonu postavki za pristup zaslonu postavki, koji uključuje naziv softvera, informacije o verziji, pravila o privatnosti, korisnički ugovor i odjavu s računana. Za odjavu kliknite "Moje">"Odjava" za izlaz iz trenutnog računana; prijavite se s novim računom nakon odjave.

-Pregled zapisa upozorenja o glukozu: Kliknite ikonu zvona u gornjem desnom kutu za pristup zaslonu zapisa upozorenja za niske i visoke razine glukoze.

Kalibracija glukoze: Zbog razlika u veličinama kućnih ljubimaca i čimbenika koji utječu na vrijednosti glukoze, dostupna je značajka kalibracije. Ako smatrate da su podaci o glukozu u aplikaciji netočni dok su razine glukoze vašeg ljubimca stabilne, upotrijebite funkciju kalibracije za prilagodbu podaci.

Učinkovitost performansi

U operativnom okruženju softvera opisanom u ovom priručniku, zaslon „Glukoza u stvarnom vremenu“ softvera za upravljanje glukozom može prikazivati novo očitavanje glukoze svake 3 minute.

Kompatibilnost

Ako je potrebno ažuriranje softvera za upravljanje glukozom instaliranog na pametnom uređaju, nova verzija će prebrisati staru verziju. Na pametni uređaj može se instalirati samo jedna verzija softvera; funkcionalnost će se temeljiti na najnovijoj instaliranoj verziji. Pokretanje softvera zajedno s drugim aplikacijama neće utjecati na njihovu funkcionalnost niti uzrokovati pogreške. Softver komunicira s odašiljačem senzora putem Bluetooth protokola. Za korištenje softvera nije potrebna prethodna konfiguracija okruženja ili parametara.

Jednostavnost korištenja

Osnovno znanje potrebno za korištenje softvera za upravljanje glukozom uključuje:

- Razumijevanje korištenja pametnih uređaja.
- Mogućnost korištenja operativnih sustava Android, Harmony OS ili iOS.
- Sposobnost čitanja pojednostavljenih kineskih i arapskih brojeva.

Brze informacije:

- Ako korisnik unese netočan verifikacijski kod, skočni prozor će naznačiti "Netočan verifikacijski kod."
- Prije klika na polje za unos, prikazat će se sivi tekst rezerviranog mjesta poput „Molimo unesite...“
- Za pogreške pri skeniranju QR koda ili unosu koda za povezivanje, skočni prozor će prikazati „Ovaj uređaj je već povezan s drugim računom“ ili „Uređaj nije pronađen.“
- Prilikom odjave, skočni prozor će upozoriti „Nećete primati informacije o glukozu nakon odjave.“
- Za neuspješno povezivanje uređaja ili bez povezivanja uređaja, sučelje će prikazati poruke poput "Povezivanje uređaja nije uspjelo" ili "Spoji uređaj."

Pouzdanost

Softverom za upravljanje glukozom može se upravljati i izrađivati sigurnosne kopije pomoću značajke "Izvoz podataka".

Sigurnost informacija

Softver štiti sigurnost informacija pomoću telefonskih brojeva, a pristup je ograničen samo na korisnika ili ovlaštene pratitelje.

Održavanje

Za održavanje softvera za upravljanje glukozom, idite na dno početne stranice softvera, kliknite "Osobni centar", a zatim odaberite "Moje postavke" za održavanje.

Prenosivost

Softver za upravljanje glukozom dizajniran je za rad barem unutar okruženja opisanog u odjeljku „Operativno okruženje softvera“ u ovom priručniku.

Popis pojmova sa objašnjenjima

- ▶ TIR (eng "Time in range" vrijeme unutar raspona): Udio vremena s normalnim razinama glukoze u odnosu na ukupno vrijeme.
- ▶ TAR (eng: "Time above range" vrijeme iznad raspona): Udio vremena s razinama glukoze iznad normalnog raspona u odnosu na ukupno vrijeme.
- ▶ TBR (eng "Time below range" vrijeme ispod raspona): Udio vremena s razinama glukoze ispod normalnog raspona u odnosu na ukupno vrijeme.
- ▶ AGP (eng: "Ambulatory Glucose Profile" ambulantni profil glukoze): Metoda koja se koristi za opis podataka o glukozu, prvenstveno za upravljanje dijabetesom. AGP organizira i vizualizira podatke prikupljene s kontinuiranih monitora glukoze (CGM) ili drugih uređaja za praćenje glukoze kako bi pružio sveobuhvatno razumijevanje kontrole glukoze pacijenta. AGP se obično prikazuje u obliku grafikona, koji prikazuje razine glukoze tijekom određenog razdoblja, uključujući prosječnu glukozu, raspon fluktuacija glukoze i visoke/niske točke glukoze. To pomaže zdravstvenim djelatnicima da procijene kontrolu glukoze, identificiraju potencijalne probleme i podrže učinkovitije planiranje liječenja.
- ▶ Prosječna glukoza: Prosječna razina glukoze tijekom određenog razdoblja.
- ▶ LAGE (eng: Largest Amplitude of Glucose Excursion -najveća amplituda odstupanja glukoze):**):Maksimalna fluktuacija glukoze tijekom dana.
- ▶ GV (Glucose variability-varijabilnost glukoze): Odnosi se na stupanj čestih i značajnih fluktuacija razine glukoze tijekom određenog razdoblja. To je važna mjera stabilnosti kontrole glukoze,
- ▶ obično se procjenjuje pomoću podataka iz kontinuiranog praćenja glukoze (CGM) ili drugih uređaja za praćenje glukoze.
- ▶ MAGE (eng. Mean Amplitude of Glucose Excursions): Prosječna amplituda fluktuacija glukoze.
- ▶ MODD (eng: Mean of Daily Differences - dnevna razlika): Prosječna apsolutna dnevna razlika glukoze.

Održavanje i Odlaganje

Održavanje

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) namijenjen je za jednokratnu upotrebu i ne sadrži dijelove koji se mogu popraviti.

Ako je potrebno tijekom upotrebe, možete nježno obrisati površinu odašiljača medicinskom alkoholnom maramicom i ostaviti da se osuši na zraku.

Odašiljač i senzor su precizni instrumenti. U slučaju kvara, molimo vas da ih vratite proizvođaču na popravak. Popravci od strane trećih strana ili institucija nisu dopušteni. Priručnik ne sadrži dijagrame strujnih krugova ili popise komponenti. Ako naiđete na probleme tijekom upotrebe, molimo vas da se obratite korisničkoj službi.

Odlaganje

Odlaganje ovog proizvoda treba biti u skladu s lokalnim propisima u vezi s elektroničkim uređajima, baterijama, oštrim predmetima i materijalima potencijalno izloženim tekućinama. Za više informacija o pravilnom odlaganju komponenti sustava obratite se korisničkoj službi.

Informacije o potencijalnim ometajućim tvarima

Potvrđeno je da 4 mg/L askorbinske kiseline ne utječe na rad senzora.

Kliničke informacije

Učinkovitost i sigurnost proizvoda procijenjene su u multicentričnom, parnom kliničkom ispitivanju, korištenjem EKF analizatora kao zlatnog standarda. Pedeset dijabetičkih ambulantnih i bolničkih ispitanika uključeno je u više centara za klinička ispitivanja. Rezultati kliničkog ispitivanja pokazali su da učinkovitost i sigurnost proizvoda zadovoljavaju potrebe veterinarske kliničke primjene, s primarnim rezultatima točnosti kako slijedi:

Pokazatelji procjene učinkovitosti	Ambulantno	Stacionarno
EKF analizator - izmjereno venska glukoza >4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Odstupanje unutar $\pm 20\%$	Odstupanje unutar $\pm 20\%$
	1728/1801 (95.95%)	1673/1721 (97.21%)
EKF analizator - izmjereno venska glukoza <4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Odstupanje unutar $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL)	Odstupanje unutar $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL)
	73/74 (98.65%)	99/101 (98.02%)
20/20% stopa podudarnosti s EKF analizom venska glukoza - izmjereno	1801/1875 (96.05%)	1772/1822 (97.26%)
Srednja apsolutna relativna razlika (MARD)	7.43%	7.15%
Stopa uspjeha upozorenja na visoku glukožu / stopa neuspjeha	99.86%/2.37%	99.34%/1.32%
Stopa uspjeha upozorenja na nisku glukožu / stopa neuspjeha	100%/0.28%	100%/0.35%
Visoka stopa uspjeha detekcije glukoze / stopa neuspjeha	96.92%/3.08%	94.55%/5.45%
Niska stopa uspjeha detekcije glukoze / stopa neuspjeha	87.05%/12.05%	100%/0%
Ponovljivost senzora	0.06	0.06
Vijek trajanja senzora	95.20%	99.18%

Rješavanje problema

Problem	Uzrok	Protumjere
The sensor is not attached to the pet's skin	Na području ima preostale prašine, ulja ili kose	<p>Uklonite komponente odašiljača i senzora. Razmotrite brijanje krzna i/ili čišćenje područja sapunicom. Osigurajte da je korištena mašinica za šišanje s oštricama od 40+ i da je krzno obrijano što je moguće čišće.</p> <p>Slijedite upute za primjenu komponente senzora.</p> <p>Provjerite je li priložena maramica za pripremu kože bez igle korišteno je u pakiranju i ostavljeno da se osuši prije upotrebe.</p> <p>Provjerite je li umetač čvrsto pritisnut u kožu 10 sekundi.</p> <p>Provjerite je li odvajanje umetača od senzora bilo odgovarajuće.</p>
Iritacija kože na mjestu primjene	Trenje na mjestu zbog šavova odjeće, uskih područja ili pribora	Provjerite da nema trenja na mjestu od rubova odjeće ili prsa ili leđa ljubimca
	Moguća alergija na ljepljive materijale	Prije nanošenja proizvoda upotrijebite Skin-Tac maramicu za pripremu kože. U slučaju iritacije obratite se veterinaru kako biste odredili najbolje rješenje.

Pokretanje aplikacije: Nije moguće očitati podatke o glukozi	Bluetooth isključen, GPS nije omogućen ili je signal slab	Molimo vas da spojite Bluetooth, omogućite GPS pristup ili se prijedite na područje s jakim signalom
--	---	--

Tehničke Informacije

Osnovni parametri

Pokazatelji performansi	
Raspon mjerenja	2 mmol/L do 42 mmol/L
Točnost mjerenja	Kada je koncentracija glukoze $\leq 7,5$ mmol/L, odstupanje $\leq \pm 1,0$ mmol/L;
	kada je koncentracija glukoze $> 7,5$ mmol/L, odstupanje $\leq \pm 7,5\%$
Radni uvjeti	Temperatura: 5°C do 40°C Relativna vlažnost: 10% do 90% Atmosferski tlak: 700 do 1060 hPa
Uvjeti skladištenja i transporta	Temperatura: 2°C do 30°C Relativna vlažnost: 10% do 90% Atmosferski tlak: 700 do 1060 hPa
Vodootpornost	Razina 7 kada su komponenta senzora i komponenta odašiljača spojene
Rok trajanja	18 mjeseci (pogledajte naljepnicu na proizvodu za datume proizvodnje i isteka)
Vijek trajanja	Do 14 dana

Zahtjevi mrežne sigurnosti	
Vrsta sučelja: Bežični prijenos Bluetooth niske energije Komunikacijski protokol: Bluetooth BLE	
ežični prijenosni i prijemni pojas i propusnost	Frekvencijski pojas: 2,402 GHz do 2,480 GHz. Propusnost: 2 MHz
Vrsta modulacije bežičnog prijenosa i prijema	GFSK
Efektivna izračena snaga za bežični prijenos	-2 dBm
Kontrola korisničkog pristupa	E-pošta + Verifikacijski kod
Dijelovi aplikacije	Dijelovi u kontaktu s pacijentom uključuju: ljepljivu traku, kućište PCB-a, fleksibilni senzor.

Elektromagnetska kompatibilnost

⚠ Sustav može pratiti minimalnu koncentraciju glukoze od 2,0 mmol/L i maksimalnu od 42,0 mmol/L.

⚠ Aktivni medicinski uređaji podliježu specifičnim mjerama opreza EMC-a (elektromagnetske kompatibilnosti) te se moraju instalirati i koristiti u skladu s ovim smjernicama.

⚠ Prijenosni i mobilni komunikacijski RF uređaji mogu utjecati na korištenje električne opreme.

⚠ Sustav za kontinuirano praćenje glukoze ne smije se koristiti u blizini ili složen s drugim uređajima. Ako je blizina ili slaganje potrebna, provjerite radi li ispravno u konfiguriranoj postavci.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska emisija

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze namijenjen je za upotrebu u navedenom okruženju. Kupac ili korisnik trebaju osigurati njegov rad u takvom okruženju.

Ispitivanja emisija	Klasa	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Radiofrekvencijska emisija: GB 4824	Grupa 1	Sustav za kontinuirano praćenje glukoze koristi radiofrekventnu energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske, a vjerojatnost uzrokovanja smetnji s obližnjim elektroničkim uređajima je minimalna
Radiofrekvencijska emisija: GB 4824	Klasa B	Sustav je dizajniran za upotrebu u različitim okruženjima uključujući stambene prostore, i može se izravno spojiti na javnu niskonaponsku mrežu za napajanje za stambenu upotrebu
Harmonijske emisije: GB 17625.1	Nije primjenjivo	
Harmonijske emisije: GB 17625.1	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska imunost

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze namijenjen je za upotrebu u navedenom okruženju. Kupac ili korisnik trebaju osigurati njegov rad u takvom okruženju.

Ispitivanje imuniteta	IEC 60601 Test Razine	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - Smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD): GB/T 17626.2	±6 kV kontaktno pražnjenje ±8 kV zračno pražnjenje	±8 kV zračno pražnjenje	Pod treba biti drveni, betonski, ili keramičke pločice. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi električni prijelazni proces/ Burst: GB/T 17626.4	±2 kV za vodove napajanja, ±1 kV za ulazno/izlazne vodove	Nije primjenjivo	/
Prenapon: GB/T 17626.5	±1 kV linija-prema vodovu, ±2 kV vodova prema zemlji	Nije primjenjivo	/

<p>Padovi napona, Kratki spoj Prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja: GB/T 17626.11</p>	<p><5% UT tijekom 0,5 ciklus (pri UT, pad napona >95%) 40% UT tijekom 5 ciklusa (pri UT, pad napona od 60%) 70% UT tijekom 25 ciklusa (pri UT, pad napona od 30%) <5% UT tijekom 5 sekundi (pri UT, >95% pad napona)</p>	<p>Nije primjenjivo</p>	<p>/</p>
<p>Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60Hz): GB/T 17626.8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetsko polje mrežne frekvencije treba biti na razinama karakterističnima za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.</p>
<p>Napomena: UT se odnosi na izmjenični napon mreže prije primjene ispitne razine.</p>			

Preporučena sigurna udaljenost

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za kontinuirano praćenje glukoze.

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju gdje su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik sustava za kontinuirano praćenje glukoze može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava za kontinuirano praćenje glukoze kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna snaga odašiljača (W)	0.01	0.1	1	10	100
Sigurna udaljenost (m) na temelju snage odašiljača					
150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	0.12	0.38	1.2	3.8	12
80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	0.12	0.38	1.2	3.8	12
800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	0.23	0.73	2.3	7.3	23

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije navedena u gornjoj tablici, preporučena udaljenost u metrima (m)

može se odrediti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Ovdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) kako je naveo proizvođač odašiljača.

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz treba koristiti viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove smjernice možda se ne odnose na sve situacije. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

Osnovne performanse elektromagnetske kompatibilnosti

Sustav radi normalno, održava normalnu komunikaciju s aplikacijom i ne dolazi do rušenja ili pogrešaka.






Točnost mjerenja zadovoljava sljedeće standarde:

Kada je koncentracija glukoze $\leq 7,5$ mmol/L, odstupanje nije veće od $\pm 1,0$ mmol/L;

Kada je koncentracija glukoze $> 7,5$ mmol/L, odstupanje nije veće od $\pm 7,5\%$.

Simboli

	Proizvođač		Obavezno pročitati upute
	Datum proizvodnje		Upozorenje
	Datum isteka		Ograničenje vlažnosti
	Šifra serije		Ograničenje temperature
	Broj proizvoda		Čuvati na suhom mjestu
	Serijski broj		Primijenjeni dio tipa BF
	Sterilizirano zračenjem		Neionizirajuće zračenje
	Ne ponovno koristiti		Magnetska rezonanca, nije sigurna
	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena		IP27 ocjena: Čvrsti predmeti promjera većeg ili jednakog 12,5 mm, razina zaštite od vode 7
	Ambalaža se može reciklirati		Dispose in Accordance with Local Regulations

	Stacking Layer Limit $n \leq 5$		Stacking Mass Limit
	Keep Upright		Fragile
	Avoid Heat and Radiation Sources		

Informacije proizvođača i servisa:

HIPPO MEDICAL PTE. LTD.

60 PAYA LEBAR ROAD
#11-53 PAYA LEBAR SQUARE
SINGAPORE 409051

Postprodajna usluga E-pošta: service@furcarer.com

Web-stranica: www.furcarer.com

Verzija priručnika: C0- IFU-260106

Datum sastavljanja ili revizije priručnika: 16-ožujka-2026.



CO- IFU -260106