

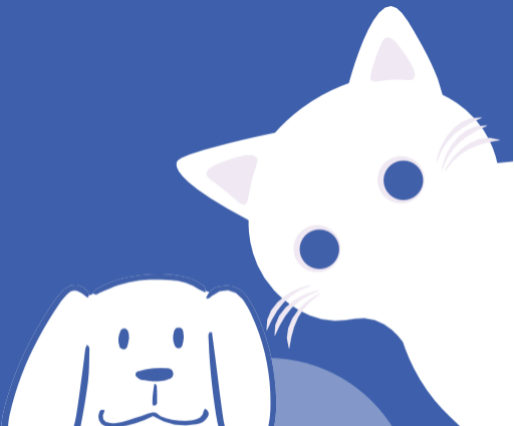


CGM

lemmikloomadele

Pidev glükoosi seire süsteem

Kasutusjuhend



Sisukord



Põhiteave	1
Toote nimi	1
Mudel C0	1
Tööpõhimõte	1
Struktuur ja koostis	1
Toote lisatarvikute loend	1
Ohutusalaane teave	2
Kohaldamisala	2
Vastuolud	2
Ettevaatusabinõud	2
Anduri kandmine	4
Ettevaatusabinõud	6
Anduri ühendamine ja kaitse	6
Rakenduse teave	7
Rakenduse ülevaade	7
Oodatav tulemuslikkus	8
Ühilduv riistvara	8
Tarkvara ettevaatusabinõud	8
Paigaldamine ja hooldus	10
Tarkvara paigaldamine	10
Hooldus ja tugi	10
Tarkvara eemaldamine	10
Teadaolevad piirangud	11
Rakenduse kasutusjuhend	11
Reaalajas andmed	13
Trendinool	14
Sündmuse lisamine	14
Hooldatavus	17
Ülekantavus	17
Sõnastik	17
Hooldus ja kõrvaldamine	18
Hooldus	18
Kõrvaldamine	18
Potentsiaalsete häirivate ainete teave	18

Kliiniline teave.....	18
Vigade leidmine.....	20
Tehniline teave.....	21
Põhiparameetrid.....	21
Elektromagnetiline ühilduvus.....	22
Soovitatav ohutu kaugus.....	26
Elektromagnetiline ühilduvus	
Põhijõudlus.....	27
Sümbolid.....	27
Tootja ja teenindusinfo.....	28

Põhiteave

Toote nimi

Pidev glükoosiseire süsteem kassidele ja koertele Mudel C0

Tööpõhimõte

Tegemist on reaajas töötava, kalibreerimist mittevajava pideva glükoositaseme jälgimise süsteemiga. Süsteemi tööpõhimõte seisneb looma naha alla implanteeritud paindlikus anduris, kus anduri glükoosoksüdaas reageerib elektrokeemiliselt interstitsiaalvedelikus oleva glükoosiga, tekitades mõõdetava elektrilise signaali. See signaal edastatakse saatja kaudu rakendusele, kus andmed töödeldakse ja kuvatakse interstitsiaalvedeliku glükoosikontsentratsioon.

Struktuur ja koostis

Toode koosneb neljast osast: anduri komplekt, saatja komplekt, sisestaja komplekt ja glükoosi haldamise tarkvara. Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Anduri komplekt ja nõel on steriilsed (steriliseeritud kiiritamisega), samas kui aplikaatori komplekti ja saatja komplekti ülejäänud osad ei ole steriilsed.



Toote lisatarvikute loetelu

- 1 pidev glükoosi jälgimise süsteem (ühekordne)
- 1 kiirjuhend
- 1 hoolduskomplekt (sisaldab kleebist)

Ohutusalaane teave

Kasutusalaad

See toode on mõeldud täiskasvanud diabeediga kasside ja koerte interstitsiaalvedeliku glükoositaseme pidevaks või perioodiliseks jälgimiseks. Toode suudab anda ja salvestada reaajas glükoosiväärtusi, võimaldades kasutajatel jälgida glükoosikontsentratsiooni muutuste suundumusi. Samuti suudab see anda hoiatusi, kui glükoositasemed langevad alla või tõusevad üle eelnevalt seatud väärtuste. See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, on loodud ühele kasutajale ega vaja kasutaja poolt kalibreerimist.

Selle toote mõõtmistulemusi ei tohi kasutada diabeetikute raviplaani otsustamise või kohandamise alusena. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimestel.

Vastuolud

Enne magnetresonantstomograafia (MRI) läbiviimist tuleb see toode eemaldada.

Ettevaatus

- Pideva glükoosimonitooringu süsteemi kasutamist ei ole hinnatud rasedatel loomadel, dialüüsil olevatel loomadel ega alla 1-aastastel loomadel.
- Selle toote seire tulemused on mõeldud abidiagnoosiks diabeedi puhul. Kui süsteemi kasutatakse tugeva magnetvälja või elektromagnetilise kiirgusega seotud meditsiiniliste uuringute ajal, sealhulgas röntgenuurungute, MRI (magnetresonantstomograafia) või CT (kompuutertomograafia) uuringute ajal, tuleb kasutatav andur eemaldada ja pärast uuringut asendada uuega. nende meditsiiniliste protseduuride mõju süsteemi toimivusele ei ole hinnatud.
- Kui sensori ümbruses või all esineb märkimisväärset nahapõletikku, jälgige seisundit ja ravige vastavalt. Kui põletik taandub, on võimalik kasutamist jätkata. Kui põletik püsib või loom tunneb märkimisväärset ebamugavust, konsulteerige professionaalse veterinaararstiga ja kaaluge toote eemaldamist.
- Toode on üheosaline ning andur, saatja ja sisestusseade on ühekordselt kasutatavad. Ärge

kasutage neid uuesti.

- Muudatuste tegemine on keelatud. Ärge muudake pideva glükoosiseire süsteemi ühtegi komponenti.
- Pärast toote kandmist veenduge, et looma nahale kinnitatud koht on kaitstud väliste mõjude eest. Vältige toote takerdumist looma riietuse selga panemisel või ära võtmisel. Olge ettevaatlik ukse või lifti sisenemisel ja väljumisel ning vältige looma tegevusi, mis võivad toodet nihutada, näiteks maas veeremine.
- Intensiivne liikumine võib põhjustada anduri nihkumist või lahtitulemist. Kui andur on lahti tulnud või implanteerimiskohast välja tulnud, ei pruugi see anda täpseid näite. Eemaldage see vajaduse korral. Kui anduri sond on katki või kahtlustate, et see on katki, ärge üritage seda ise käsitseda. Pöörduge abi saamiseks professionaalsete tervishoiuteenuste osutajate poole või võtke ühendust meie ettevõttega.
- Pidev glükoosimonitooringusüsteem sisaldab väikeseid osi, mis võivad neelamisel põhjustada lämbumisohtu. Hoidke toode nii kasutamise ajal kui ka enne ja pärast kasutamist laste ja lemmikloomade eest varjatud kohas.
- Nuppude juhuslik vajutamine võib põhjustada sisseviimise nõela väljumise, mis võib tekitada vigastuste ohtu inimestele ja lemmikloomadele. Pärast paigaldamist katke seade viivitamatult kaitsekapsliga ja kõrvaldage sisseviimise nõel vastavalt kohalikele eeskirjadele. Ärge andke sisseviimise nõela lastele ega lemmikloomadele mänguasjana.
- Andur ja saatja on veekindlad, mistõttu lemmikloom võib neid kanda tavalise vannitamise, duši all käimise ja ujumise ajal. Vältige siiski toote kokkupuudet mereveega, selle kastmist vee alla sügavusega üle 1 meetri või vee all hoidmist kauem kui 30 minutit.
- Kiirete glükoosimuutuste perioodidel (üle 0,1 mmol/l minutis) ei pruugi pideva glükoosimonitooringu süsteemi anduriga mõõdetud interstiaalne glükoositase täpselt kajastada vere glükoositaset. Sellisel juhul tuleb kasutada lemmikloomade glükoosimõõtjat, et teha vereanalüüs ja kontrollida anduri glükoosinäitu.
- Pideva glükoosimonitooringu süsteemi anduriga tuvastatud hüpoglükeemia või peaaegu hüpoglükeemia kinnitamiseks võib teha vereanalüüsi glükoosimõõturiga.
- Ärge ignoreerige lemmikloomade sümptomeid, mis võivad olla põhjustatud hüpoglükeemiast või hüperglükeemiast. Kui sümptomid ei

vastavad pideva glükoosimonitooringu süsteemi näitudele või kui kahtlustate, et näidud on ebatäpsed, kontrollige anduri glükoosinäidud glükoosimõõduri või muude meetoditega.

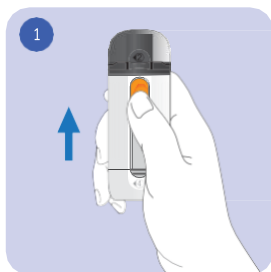
- Loomade tõsine dehüdratsioon või liigne vedelikukaotus võib põhjustada ebatäpseid tulemusi. Lemmiklooma kiire rehidratsioon võib taastada täpsuse.

Kui arvate, et teie lemmikloom on dehüdreeritud ja vajab ravi, pöörduge viivitamatult professionaalse veterinaararsti poole.

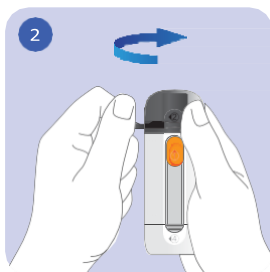
Selle süsteemi toimivust ei ole hinnatud koos teiste implanteeritud meditsiiniseadmetega kasutamisel.

Anduri kandmine

Selle toote kasutajateks on lemmikloomade omanikud või professionaalsed tervishoiutöötajad. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, kiirjuhendit või laske end professionaali poolt koolitada. Toodet võib kasutada kodus keskkonnas.



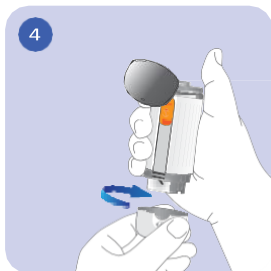
Suruge nuppu ülespoole, kuni see enam ei liigu



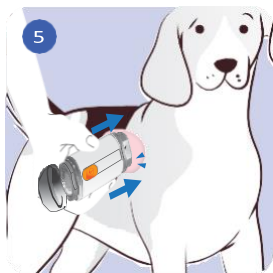
Rebige ülemise korgi tõmbelint ära ja avage kaas



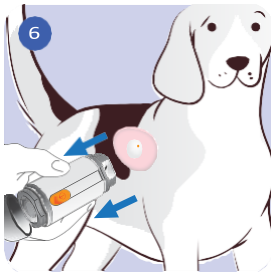
Vajutage nuppu, kuni kuulete klõpsu.



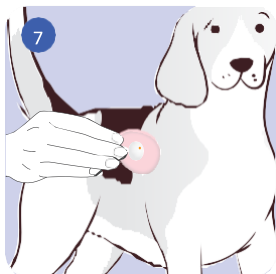
Keerake seadme alumine kate vastupäeva, et valmistuda anduri sisestamiseks



Asetage seadme alumine osa paigalduskohale ja suruge kindlalt alla, et andur paigaldada.



Eemaldage seade ettevaatlikult ja kontrollige, kas andur on korralikult kinnitunud. Vajaduse korral kasutage pintsette, et aidata andurit aplikaatorilt eemaldada.



Suruge anduri ümber olevat kleeplinti alla, et see kindlalt paigale jääks, ja tugevdage seda kaitsekleebisega. Veenduge, et kleebis kleepub hästi nahale ja on kindlalt kinnitunud.

Ettevaatus

- Pärast sisestamist kõrvaldage kasutatud sisestusseade vastavalt õigusaktide nõuetele. Pange tähele, et see sisaldab teravat nõelaotsa ja selle lahtivõtmine on keelatud.
- Ärge suruge sisestusseadet enne selle asetamist ettevalmistatud kohale, et vältida toote kahjustamist või vigastuste tekkimist.
- Ebaõige paigaldamine võib põhjustada kerget verejooksu. Kui verejooks jätkub, eemaldage andur ja paigaldage uus teise kohta.

Anduri ühendamine ja kaitse

- Pärast edukat sisselogimist rakendusse kasutage skaneerimisraami, et skaneerida välispakendil või sisestusseadmel olev QR-kood, et ühenduda anduriga.
-
- Kui andur on ühendatud, on oluline seda nõuetekohaselt kaitsta. Enamik loomi talub toodet hästi, kuid ebapiisav kaitse võib lühendada selle kasutusaega. Lemmikloomad võivad kraapida, hammustada, hõõruda, raputada või mitme lemmikloomaga majapidamistes teiste lemmikloomadega mängida, mis võib põhjustada anduri paigast nihkumise. Seetõttu on oluline võtta asjakohased kaitsemeetmed.
- Sõltuvalt lemmikloomade seisundist võite kasutada:
 -
 - Lemmikloomade riided
 - Sidemeid
 - Elisabethi krae (koonus)
- Kui lemmikloomade nahk seda talub, võib enne kasutamist tootele kanda ka bioorgaanilist liimi, et parandada kleepuvust.

kanda tootele enne kasutamist, et parandada kleepuvust.

-
- Lemmikloomade tüüpide, aktiivsustasete ja iseloomude erinevuste tõttu tuleks konkreetsed kaitsemeetmed kohandada iga lemmiklooma vajadustele. Soovitame kaitsemeetmeid arutada oma veterinaararstiga.

Toote rikked, mis on põhjustatud paigast nihkumisest, ei kuulu garantii alla.

Rakenduse teave

Käesolevas peatükis selgitatakse veresuhkru haldamise tarkvaraga seotud olulist teavet ning seda, kuidas kasutada nutiseadet, millele on installitud veresuhkru haldamise tarkvara, et ühenduda anduriga Bluetoothi traadita side kaudu ja hankida andmeid andurist.

[Märkus] Käesolevas jaotises esitatud tarkvara liidese ekraanipildid on ainult illustratiivsed; nutiseadme ekraanil kuvatav võib tegelikult olukorrast erineda.

Rakenduse ülevaade

Lemmikloomadele mõeldud veresuhkru haldamise tarkvara on osa lemmikloomadele mõeldud pidevast glükoosimonitooringusüsteemist (CGM). See laadib andurist alla glükoosiga seotud andmed, aidates kasutajatel pidevalt jälgida ja saada teateid oma lemmiklooma veresuhkru taseme kohta.

Pidev glükoosimonitooringusüsteem pakub pidevat, terviklikku ja usaldusväärset teavet veresuhkru taseme kohta 24 tundi ööpäevas, 7 päeva nädalas. Veresuhkru haldamise tarkvara on varustatud graafilise kasutajaliidesega, mis koosneb akendest ja funktsiooniklahvidest ning neljast peamisest menüüst: reaalaajas veresuhkru tase, päevased andmed, mitme päeva võrdlus ja isiklik keskus.

Peamised funktsioonid on järgmised:

Reaalaajas veresuhkru

- Andurite lisamine
- Kuva praegused veresuhkru väärtused, veresuhkru

trendid ja andmete trajektoor

- Vaadake pideva glükoosiseire kõveraid ja peamisi veresuhkru näitajaid viimase 4 tunni, 8 tunni, 12 tunni ja 24 tunni jooksul
- Järjepideva glükoosiseirega seotud sündmuste logimine
- Vaadake veresuhkru hoiatuste ajalugu

Päevased andmed

- Vaadake igapäevaseid veresuhkru analüüsi andmeid
- Vaadake iga päeva pideva glükoosimonitooringu kõverat ja selle päeva salvestatud sündmusi

Mitme päeva võrdlus

- Vaata salvestatud mitmepäevaseid pideva glükoosimonitooringu kõveraid
- Võrdle mitme päeva pidevaid veresuhkru kõveraid ja andmeid

Isiklik keskus

- Häirete seadistamise funktsioon
- Muuda süsteemi vaikimisi glükoosi ohutusvahemikke ja sea häirevalikud
- Lemmiklooma ja isikliku teabe muutmine
- Kasutamishendi avamine
- Vaata tarkvara versiooni teavet

Oodatav jõudlus

Veresuhkru uuendamise sagedus: Veresuhkru haldamise tarkvara funktsiooni „Reaalajas veresuhkur” lehel kuvatakse uued veresuhkru andmed iga 3 minuti järel.

Ühilduv riistvara

Veresuhkru haldamise tarkvara on ühilduv ainult pideva veresuhkru jälgimise süsteemi anduritega. Veresuhkru haldamise tarkvara installitud nutiseadmed saavad ühenduda anduritega Bluetoothi traadita side kaudu, et saada veresuhkru andmeid ja seonduvat teavet.

Tarkvara kasutamise ettevaatusabinõud

Veresuhkru haldamise tarkvara on mõeldud kasutamiseks ainult pideva glükoosimonitooringu süsteemi anduritega, et saada täiskasvanud lemmikloomade interstitiaalse glükoosi kontsentratsiooni tasemed

(≥1 aasta). Toote poolt antud testitulemusi ei tohi kasutada diabeediga lemmikloomade raviplaani kindlaksmääramise või kohandamise alusena. Veresuhkru haldamise tarkvara poolt genereeritud aruannete täpsus ei saa olla 100% ja need on mõeldud ainult lemmikloomade diabeedi haldamise ja ennetamise parandamiseks. Neid ei tohi kasutada ravimite annuste kohandamise alusena.

Märkus: kui veresuhkru haldamise tarkvara abil saadud veresuhkru näidud ei vasta lemmiklooma praegusele füüsilisele seisundile, konsulteerige professionaalse tervishoiutöötajaga ja järgige tema soovitusi sobivate meetmete võtmiseks.

Märkus: kui nutiseadmel ei ole piisavalt mälu, võib veresuhkru haldamise tarkvara töös esineda probleeme. Sellisel juhul peaksid kasutajad vabastama seadme mäluruumi ja taaskäivitama rakenduse, et jätkata tavapärasest kasutamist. Soovitame kasutajatel regulaarselt puhastada oma nutiseadme mäluruumi.

Märkus: veresuhkru haldamise tarkvara võtab töötamisel umbes 200 MB mälu. Tarkvara sujuva töötamise tagamiseks eraldage sellele piisavalt ressursse.

Märkus: Kasutajad peaksid regulaarselt veenduma, et veresuhkru haldamise tarkvara töötab viiruste ja pahavarata nutiseadmetel ning kasutavad värskenduste jaoks uusimaid turvaparandusi.

Märkus: Enne veresuhkru taseme jälgimise tarkvara ametlikku kasutamist peaksid kasutajad seadma nutiseadmes süsteemiaja õigesti. Süsteemiaja muutmine kasutamise ajal võib põhjustada salvestatud andmete ebatäpsusi.

Märkus: Veresuhkru haldamise tarkvara töökeskkond peab vastama teatud tingimustele, vastasel juhul võib tarkvara töökindlus kannatada.

Märkus: Kui rakendus kasutamise ajal ootamatult sulgub, proovige probleemi lahendamiseks tarkvara uuesti käivitada.

Kui kasutajad klõpsavad volitamata funktsioonidel või liidestel, blokeerivad hüplikaknad selle tegevuse.

Kasutage rakenduse installimiseks riiklikele standarditele vastavaid ja sertifitseeritud nutikaid mobiilseadmeid (nt nutitelefone).

Rakenduse kasutamise ajal järgige nutika mobiilseadme ohutusnõudeid.

Nutika mobiilseadme puhastamiseks vaadake selle kasutusjuhendit.

Pärast anduri implanteerimist edastatakse seireandmed saatjale, mis tegeleb andmete edastamisega

. Muid süsteemiväliseid komponente ei tohi ühendada.

Paigaldamine ja hooldus

Tabel 1: Tarkvara töökeskkond

	Android	IOS
Süsteem	Android 5.0 või uuem Harmony 1.0 või uuem	iOS13 või uuem
Protsessor	2,0 GHz 64-bitine kahetuumaline või uuem	1,4 GHz 64-bitine kahetuumaline või uuem
RAM	4 GB või uuem	2 GB või rohkem
Võrgu ribalaius	5 Mbps või rohkem	

Tarkvara installimine

Laadige veresuhkru haldamise tarkvara installatsioonipakett alla selle toote veebilehelt. Kui allalaadimine on lõppenud, klõpsake installatsioonipaketti, et avada installatsioonileht, ja seejärel klõpsake „Install” (Installida). Kui installatsioon on lõppenud, valige „Open” (Ava), et käivitada veresuhkru haldamise tarkvara ja jätkata edasiste toimingutega.

Hooldus ja tugi

Meie ettevõtte pakub veresuhkru haldamise tarkvarale tehnilist tuge ja hooldust tarkvara uuenduste kaudu. Tarkvara uuendamise ja hoolduse osas võtke meiega ühendust, kasutades esitatud kontaktandmeid.

Tarkvara eemaldamine

Veresuhkru haldamise tarkvara nutiseadmest eemaldamiseks hoidke seadme töölaual pideva

Kui soovite tarkvara eemaldada, klõpsake ikooni ja hoidke seda all.

tarkvara nutiseadme jaotises „Seaded” – „Rakenduste haldus”.
Märkus: tarkvara eemaldamise protsess võib erinevate tootjate nutiseadmetel erineda; palun järgige tootja tegelikke eemaldamisjuhiseid.

Teadaolevad piirangud

Kasutajad peavad sisestama õige mobiiltelefoni kinnituskoodi, et sisselogimine lõpetada ja jätkata edasisi toiminguid. Konto peab olema ainult e-posti konto.

Rakenduse kasutusjuhend

Rakenduse allalaadimine



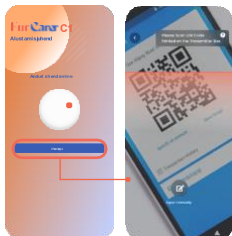
Skaneeri QR-kood, et rakendus alla laadida ja installida.

Registreeri konto



Pärast tarkvara installimist järgige süsteemi juhiseid, et:

1. Ava veresuhkru haldamise tarkvara.
2. Nõustu lubadega [Bluetooth], [Taustarakenduste tegevus], [Asukoht] jne.
3. Registreeruge oma e-posti aadressiga
4. Täitke põhiandmete seadistamine.



Skaneerige toote pakendil või seadmel olev QR-kood, et ühenduda anduriga. Kui ühendus on loodud, läheb süsteem 30-minutilise algseadistamise faasis.

(nt UDI-kood)



Käivita algseadistamine

Esimese tunni jooksul pärast anduri paigaldamist on see initsialiseerimise faasis.

Selle aja jooksul kuvatakse tarkvara põhiekraanil algseadistamise faasi järelejäänud aeg (nt 59 minutit, 58 minutit jne).

Selle aja jooksul ei saa kasutajad glükoosi näiteid.

Alusta seiret ja mine „kodulehele”

1 tunni pärast lõpeb anduri algseadistamise faas.

Sellel hetkel saate sensori poolt tuvastatud glükoosinäidud veresuhkru haldamise tarkvara kaudu, mis uueneb iga 3 minuti järel.

Seadme ühenduse katkemine anduriga

Kui nutiseade katkestab ühenduse anduriga, kuvatakse reaalajas jälgimise lehel sõnum „Seadme ühendamine ebaõnnestus”.

1. Kontrollige, kas nutiseadmes on Bluetooth sisse lülitatud. Järgige süsteemi juhiseid, et lülitada Bluetooth sisse ja ühendada seade uuesti anduriga.
2. Veenduge, et nutiseadme ja sensori vaheline kaugus jääb saatja raadiosagedusulatusse. Kui see nii ei ole, viige nutiseade sensori lähemale.
3. Lisateavet leiate käesoleva kasutusjuhendi jaotisest [Tarkvara ettevaatusabinõud].

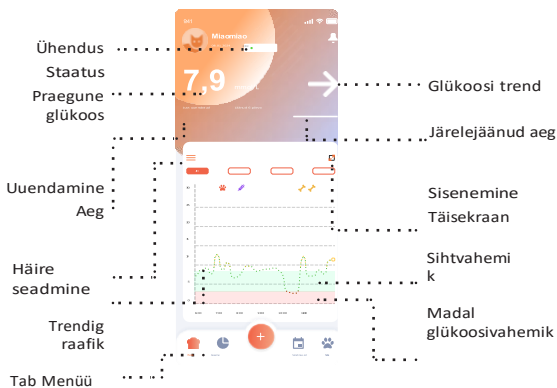
täpsema teabe saamiseks.

Kui teie nutiseade ühendub uuesti anduriga, mis on töötanud üle 1 tunni, laadib andur kiiresti kõik salvestatud andmed tarkvarasse üles.

Kui kõik salvestatud andmed on üles laaditud, uuendatakse glükoosinäidud iga 3 minuti järel, kuni andur 14 või 10 päeva pärast kasutamist aegub.

Reaalajas andmed

Märkus: Käesolevas juhendis esitatud tarkvara liidese pildid on ainult illustratiivsed. Täpse kuvandi saamiseks vaadake palun tegelikku rakendust.



Trendinool






	Glükoos tõuseb kiiresti
	Glükoos tõuseb
	Glükoos tõuseb aeglaselt
	Glükoos on stabiilne
	Glükoos langeb aeglaselt
	Glükoos langeb
	Glükoos langeb kiiresti

Lisa sündmus

Kasutajad saavad tabeli menüüs klõpsata nuppu „Lisa sündmus”, et salvestada tegevusi, nagu lemmiklooma söögikord, liikumine, süstid, vereproovid, kaal ja muud tegevused.

Pärast sisselogimise lõpetamist kuvatakse reaalajas glükoosikõveral vastav ikoon sisselogimise valikute hulgast.

Tabel 3. Icoonide tähendused

	Söögiaeg Lisa oma lemmiklooma söögiaegade andmed, märkides ära iga söögikorra ajal tarbitud toidu.	Icoon
	Liikumine oma lemmiklooma liikumise andmed, sealhulgas	Icoon Lisa tegevuse fik
	Insuliin insuliini annuse andmed	i ikoon Lisa
	Veresuhkru ikoon Lisa oma lemmiklooma veresuhkru mõõtmise andmed	i
	Kaal lemmiklooma kaalu andmed	Icoon Lisa oma

Vaata veresuhkru hoiatuste kirjeid

Vaadake varasemaid hoiatuste kirjeid madala ja kõrge veresuhkru taseme kohta. Klõpsake ikooni ülemises paremas nurgas, et avada hoiatuste kirjeid sisaldav lehekülg.

Veresuhkru aruanne Päevased

andmed:

Vaadake üksikasjalikke igapäevaseid veresuhkru andmeid, klõpsates allosas asuvat nuppu „Igapäevased andmed”. Selles osas on esitatud glükoosi näitajad, veresuhkru analüüs ja igapäevased sündmuste kirjed, mis aitavad teil igapäevast veresuhkru taset terviklikult mõista. Samuti saate vaadata teiste kuupäevade veresuhkru andmeid, klõpsates lehe ülaosas asuvat nuppu „Eelmine päev”, „Järgmine päev” või „Kalender”.

Mitme päeva võrdlus:

Ühe päeva vaatlus: Vaadake glükoosi andmete kõveraid kõigi registreeritud aegade kohta.

Mitme päeva võrdlus: võrdle glükoosikõveraid ja andmeid mitme päeva jooksul.

Isiklik keskus

Profiili muutmine: klõpsake, et muuta isiklike andmeid ja veresuhkru andmeid, seejärel klõpsake „Salvesta”. Muudatuste tühistamiseks klõpsake vasakus ülemises nurgas asuvat nuppu „X”.

Seadme andmed: klõpsake, et vaadata teavet praegu kasutatavate ja varem kasutatud andurite kohta.

Häire seaded: klõpsake, et määrata glükoosi häire intervallid, sagedus, häire meetodid, künnised ja „Ära häiri” seaded.

Minu aruanded: klõpsake, et vaadata loodud veresuhkru analüüsi aruandeid.

Kasutusjuhend: klõpsake, et vaadata anduri paigaldusprotsessi. Kui olete sellega tuttav, võite väljuda, klõpsates paremas ülemises nurgas nuppu „Vahelejätmise” või vasakus ülemises nurgas nuppu „X”.

Minu seaded: klõpsake seadeikooni, et avada seadeid sisaldav leht, kus on tarkvara nimi, versiooninfo, privaatsuspoliitika, kasutajatingimused ja kontolt väljumine. Kontolt väljumiseks klõpsake „Minu” > „Välju”, et väljuda praegusest kontost; pärast väljumist logige sisse uue kontoga.

-Veresuhkru hoiatusteateid vaadata: klõpsake paremas ülemises nurgas olevat kellukese ikooni, et avada madala ja kõrge veresuhkru taseme hoiatusteateid näitav lehekülg.

Veresuhkru kalibreerimine: Kuna lemmikloomade suurus ja veresuhkru väärtusi mõjutavad tegurid on erinevad, on rakenduses olemas kalibreerimisfunktsioon. Kui teie arvates on rakenduse veresuhkruandmed ebatäpsed

kuigi teie lemmiklooma glükoositasemed on stabiilsed, kasutage kalibreerimisfunktsiooni andmete kohandamiseks.

Töökindlus

Käesolevas juhendis kirjeldatud tarkvara töökeskkonnas võib veresuhkru haldamise tarkvara lehel „Reaalajas veresuhkur“ kuvada iga 3 minuti järel uue glükoosinäidu.

Ühilduvus

Kui nutiseadmesse installitud veresuhkru juhtimise tarkvara vajab uuendamist, kirjutab uus versioon vana versiooni üle. Nutiseadmesse saab installida ainult ühe tarkvara versiooni; funktsionaalsus põhineb viimasel installitud versioonil. Tarkvara kasutamine koos teiste rakendustega ei mõjuta nende funktsionaalsust ega põhjusta vigu. Tarkvara suhtleb anduri saatjaga Bluetooth-protokollide kaudu. Tarkvara kasutamiseks ei ole vaja eelnevalt keskkonda ega parameetreid konfigureerida.

Kasutamise lihtsus

Veresuhkru haldamise tarkvara kasutamiseks on vaja järgmisi põhiteadmisi:

- nutiseadme kasutamise oskus
- Oskus kasutada Androidi, Harmony OS või iOS operatsioonisüsteeme.
- Oskus lugeda lihtsustatud hiina ja araabia numbreid.

Kiire teave:

- Kui kasutaja sisestab vale kinnituskoodi, ilmub hüpikaken „Vale kinnituskood“.
- Enne sisestusvälja klõpsamist kuvatakse halli värvi asendustekst „Palun sisestage...“.
- QR-koodi skaneerimise või ühenduskoodi sisestamise vea korral kuvatakse hüpikaken „See seade on juba seotud teise kontoga“ või „Seadet ei leitud“.
- Välja logimisel kuvatakse hüpikaken „Pärast välja logimist ei saa te enam glükoosiandmeid“.
- Seadme ühenduse rikke või puudumise korral kuvatakse liidesel sõnum „Seadme ühendamine ebaõnnestus“ või „Ühenda seade“.

Usaldusväarsus

Veresuhkru haldamise tarkvara saab hallata ja varundada funktsiooni „Andmete eksport“ abil.

Teabe turvalisus

Tarkvara kaitseb teabe turvalisust telefoninumbrite abil ning juurdepääs on piiratud ainult kasutaja või volitatud jälgijatega.

Hooldus

Veresuhkru haldamise tarkvara hooldamiseks minge tarkvara kodulehe alaossa, klõpsake „Isiklik keskus” ja valige „Minu seaded”, et teha hooldustöid.

Ülekantavus

Veresuhkru haldamise tarkvara on mõeldud töötama vähemalt käesoleva juhendi jaotises „Tarkvara töökeskkond” kirjeldatud keskkonnas.

Sõnastik

- ▶ TIR (Time in Range): normaalse veresuhkru taseme kestus protsendina kogu ajast.
- ▶ TAR (Time Above Range – normaalvahemikust kõrgem tase): normaalvahemikust kõrgem veresuhkru taseme osakaal kogu ajast.
- ▶ TBR (Time Below Range – normaalvahemikust madalam tase): normaalvahemikust madalama veresuhkru taseme osakaal kogu ajast.
- ▶ AGP (ambulatoorne glükoosiprofiil): meetod, mida kasutatakse veresuhkruandmete kirjeldamiseks, peamiselt diabeedi raviks. AGP korraldab ja visualiseerib pidevatest glükoosimonitoridest (CGM) või muudest glükoosimonitoridest kogutud andmeid, et anda terviklik ülevaade patsiendi glükoositaseme kontrollist. AGP esitatakse tavaliselt graafiku vormis, mis näitab glükoositasemeid teatud ajavahemiku jooksul, sealhulgas keskmist glükoositaset, glükoosi kõikumise vahemikku ja kõrgeid/madalaid glükoositasemeid. See aitab tervishoiutöötajatel hinnata glükoositaseme kontrolli, tuvastada võimalikke probleeme ja toetada tõhusamat ravi planeerimist.
- ▶ Keskmise glükoosi: keskmine glükoositaseme väärtus kindla ajavahemiku jooksul.
- ▶ LAGE (glükoosi kõikumise suurim amplituud):** Päeva jooksul esinev maksimaalne glükoosi kõikumine.
- ▶ GV (glükoosi variatiivsus): viitab glükoositaseme sagedaste ja oluliste kõikumiste astmele teatava ajavahemiku jooksul. See on oluline glükoositaseme stabiilsuse mõõdik,

mida tavaliselt hinnatakse pideva glükoosimonitooringu (CGM) või muude glükoosimonitooringuseadmete andmete abil.

- ▶ MAGE (glükoosi kõikumiste keskmine amplituud):** Glükoosi kõikumiste keskmine amplituud.
- ▶ MODD (keskmine päevane erinevus): keskmine absoluutne päevane glükoosi erinevus.

Hooldus ja utiliseerimine

Hooldus

Pidev glükoosimonitooringu (CGM) süsteem on ühekordseks kasutamiseks ja ei sisalda parandatavaid osi.

Vajaduse korral võite kasutamise ajal saatja pinda õrnalt puhastada meditsiinilise alkoholiga niisutatud salvrätikuga ja lasta sel õhu käes kuivada. Saatja ja andur on täppisinstrumendid. Rikke korral palun saatke need tootjale parandamiseks. Kolmandate isikute või asutuste poolt tehtavad parandused ei ole lubatud. Käsiraamat ei sisalda skeeme ega komponentide loetelu. Kui kasutamise ajal tekib probleeme, palun vaadake käsiraamatut või võtke ühendust klienditeenindusega.

Utiliseerimine

Selle toote utiliseerimine peab vastama kohalikele eeskirjadele, mis käsitlevad elektroonikaseadmeid, patareisid, teravaid esemeid ja vedelikega kokku puutuda võivaid materjale. Lisateabe saamiseks süsteemi komponentide nõuetekohase utiliseerimise kohta võtke ühendust klienditeenindusega.

Teave võimalike häirivate ainete kohta

On tõestatud, et 4 mg/l askorbiinhapet ei häiri anduri tööd.

Kliiniline teave

Toote efektiivsust ja ohutust hinnati mitmes keskuses läbi viidud paarikaupa kliinilises uuringus, kasutades EKF analüsaatorit kuldstandardina. Mitmes kliinilise uuringu keskuses osales 50 diabeediga ambulatoorset ja statsionaarset patsienti. Kliinilise uuringu tulemused näitasid, et toote efektiivsus ja ohutus vastavad veterinaarkliiniliste rakenduste nõuetele, peamised täpsustulemused on järgmised:

Tõhususe hindamise näitajad	Ambulatoorsed patsiendid	Haiglas viibivad
EKF analüsaatoriga mõõdetud Veenivere glükoos >4,4 mmol/l (80 mg/dL)	Kõrvalekalle $\pm 20\%$	Kõrvalekalle $\pm 20\%$ piires
	1728/1801 (95,95%)	1673/1721 (97,21%)
EKF analüsaatoriga mõõdetud veenivere glükoos <4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Kõrvalekalle $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL)	Kõrvalekalle $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL)
	73/74 (98,65%)	99/101 (98,02%)
20/20% vastavus EKF analüsaatoriga mõõdetud mõõdetud venoosse veresuhkruga	1801/1875 (96,05%)	1772/1822 (97,26%)
Keskmine absoluutne suhteline erinevus (MARD)	7,43	7,15
Kõrge veresuhkru taseme hoiatuse edukuse määr/ebaõnnestumise määr	99,86%/2,37	99,34%/1,32
Madala veresuhkru taseme hoiatuse edukuse määr/ebaõnnestumise määr	100%/0,28	100%/0,35
Kõrge veresuhkru taseme tuvastamise edukuse määr/ebaõnnestumise määr	96,92%/3,08	94,55%/5,45
Madala veresuhkru taseme tuvastamise edukuse määr/ebaõnnestumise määr	87,05%/12,05	100%/0
Anduri korratavus	0,06	0,06
Anduri eluiga	95,20	99,18

Vigade leidmine

Probleem	Põhjus	Vastumeetmed
Andur ei ole kinnitatud lemmiklooma nahale	Kohalon tolmu, õli või karvu	<p>Eemaldage saatja ja anduri komponendid.</p> <p>Kaaluge karvade pügamist ja/või piirkonna puhastamist seebiveega. Veenduge, et kasutatakse 40+ teraga pügamismasinat ja karvad on võimalikult puhtalt püगतud.</p> <p>Järgige anduri komponendi paigaldamise juhiseid. Veenduge, et kasutatakse pakendis olevat nõelavaba nahka ettevalmistavat salvrätikut pakendis kaasas olevat nahka ettevalmistavat salvrätikut ja laske sel enne kasutamist kuivada. Veenduge, et sisestusseade on 10 sekundit kindlalt nahale surutud. Kontrollige, kas sisestaja ja anduri vaheline kaugus oli sobiv.</p>
Nahapõletik paigalduskohas	Hõõrdumine kohas, mis on tingitud riiete õmblustest, pingulistest kohtadest või aksessuaaridest	Veenduge, et kohas ei esineks hõõrdumist riiete servade või lemmiklooma rindkere või selja tõttu
	Võimalik allergia kleeplindile	Kasutage enne toote paigaldamist Skin-Tac nahapuhastuslappe. Kui tekib ärritus, konsulteerige professionaalse veterinaararstiga, et leida parim lahendus.

Rakenduse kasutamine: Veresuhkru andmeid ei ole võimalik lugeda	Bluetooth on ühendus katkenud, GPS pole sisse lülitatud või signaal on nõrk	Ühendage Bluetooth, lubage GPS-juurdepääs või liikuge tugeva signaaliga piirkonda.
--	---	--


Tehnilised andmed


Põhiparameetrid

Töökindluse näitajad	
Mõõtevahemik	2 mmol/l kuni 42 mmol/l
Mõõtmise täpsus	Kui glükoosi kontsentratsioon $\leq 7,5$ mmol/l, kõrvalekalle $\leq \pm 1,0$ mmol/l;
	kui glükoosikontsentratsioon $> 7,5$ mmol/l, kõrvalekalle $\leq \pm 7,5\%$
Töötingimused	Temperatuur: 5 °C kuni 40 °C Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 90% Õhurõhk: 700 kuni 1060 hPa
Säilitamis- ja transporditingimused	Temperatuur: 2 °C kuni 30 °C Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 90% Õhurõhk: 700 kuni 1060 hPa
Veekindlus	Tase 7, kui andurikomponent ja saatjikomponent on ühendatud
Kõlblikusaeg	12 kuud (tootmis- ja kõlblikuskuupäevad on märgitud toote etiketil)


Kasutusiga	14 päeva või 10 päeva
Võrgu turvanõuded	
Liidese tüüp: madala energiatarbega Bluetoothi traadita ülekande protokoll: Bluetooth BLE	
Traadita edastamise ja vastuvõtu sagedusala ja ribalaius	Sagedusala: 2,402 GHz kuni 2,480 GHz Lairiba: 2 MHz
Traadita edastamine ja vastuvõtt Modulatsiooni tüüp	GFSK
Traadita ülekande efektiivne kiirusvõimsus	-2 dBm
Kasutaja juurdepääsu kontroll	E-post + kinnituskood
Rakenduse osad	Patsiendiga kokkupuutuvad osad: kleeplint, PCB-korpus, painduv andur

Elektromagnetiline ühilduvus

 Süsteem suudab jälgida glükoosi kontsentratsiooni vahemikus 2,0 mmol/l kuni 42,0 mmol/l.

 Aktiivsete meditsiiniseadmete suhtes kehtivad spetsiifilised EMC (elektromagnetilise ühilduvuse) ettevaatusabinõud ning need tuleb paigaldada ja kasutada vastavalt käesolevatele juhistele.

 Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud seadmed võivad mõjutada elektriseadmete kasutamist.

 Glükoosi pideva seire süsteemi ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega neile kuhjata. Kui lähedus või kuhjamine on vältimatu, veenduge, et süsteem töötab õigesti oma konfigureeritud seadistuses.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus		
<p>Pidev glükoosimonitooringusüsteem on mõeldud kasutamiseks kindlaksmääratud keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama selle toimimise sellises keskkonnas.</p>		
Kiirguse katsed	Klass	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus: GB 4824	Rühm 1	<p>Pidev glükoosimonitooringusüsteem kasutab raadiosagedusenergiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik emissioon väga madal ja tõenäosus, et see põhjustab häireid lähedal asuvates elektroonilistes seadmetes, on minimaalne.</p>
Raadiosageduslik kiirgus: GB 4824	Klass B	<p>Süsteem on mõeldud kasutamiseks erinevates keskkondades , sealhulgas eluruumides, ning seda saab ühendada otse eluruumide madalpinge elektrivõrguga.</p>
Harmoonilised emissioonid: GB 17625.1	Ei kohaldata	
Harmoonilised emissioonid: GB 17625.1	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus

Pidev glükoosimonitooringusüsteem on mõeldud kasutamiseks kindlaksmääratud keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama selle toimimise sellises keskkonnas.

Immuunsuse test	IEC 60601 test Tasemed	Vastavustas e	Elektromagn etiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD): GB/T 17626.2	±6 kV kontaktlahendus ±8 kV õhulaeng	±8 kV õhulaeng	Põrand peaks olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire üleminek/puhang: GB/T 17626.4	±2 kV toitejuhtmete puhul, ±1 kV sisend- /väljundjuhtmete puhul	Ei kohaldata	/
Ülepinge: GB/T 17626.5	±1 kV liin liin-liin, ±2 kV liin-maa	Ei kohaldata	/

<p>Pinge langused, lühised katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel: GB/T 17626.11</p>	<p><5% UT 0,5 tsükli puhul (UT juures, >95% pingelangus) 40% UT 5 tsükli jooksul (UT juures, 60% pingelangus) 70% UT 25 tsükli jooksul (UT juures, 30% pinge langus) <5% UT 5 sekundit (UT juures, >95% pinge langus)</p>	<p>Ei kohaldata</p>	<p>/</p>
<p>Võimsussagedusega magnetväli (50/60 Hz): GB/T 17626.8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Võimsussageduslik magnetväli peaks olema tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna tüüpilise asukoha tasemel.</p>
<p>Märkus: UT viitab vahelduvvoolu pingele enne katse taseme rakendamist.</p>			

Soovitav ohutu kaugus

Soovitavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sidevahendite ning pideva glükoosimonitoringu süsteemi vahel

Pidev glükoosimonitoringusüsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Pidev glükoosimonitoringusüsteemi ostja või kasutaja pideva glükoosimonitoringu süsteemi ostja või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sidevahendite (saatjate) ja pideva glükoosimonitoringu süsteemi vahel allpool soovitatud minimaalse kauguse vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja nimivõimsus (W)	0,01	0,1	1	10	100
Ohutu kaugus (m) saatja võimsuse alusel					
150 kHz – 80 MHz d = 1,2VP	0,12	0,38	1,2	3,8	12
80 MHz – 800 MHz d = 1,2VP	0,12	0,38	1,2	3,8	12
800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3VP	0,23	0,73	2,3	7,3	23

Üleval tabelis loetlemata maksimaalse nimivõimsusega saatjate puhul võib soovitatava eralduskauguse d meetrites (m) määrata saatja sagedusele kohaldatava valemi abil. Siin P on saatja tootja poolt esitatud saatja maksimaalne nimivõimsus vattides (W).

Märkus 1: Sagedusaladel 80 MHz ja 800 MHz tuleb kasutada kõrgemat sagedusvahemikku.

Märkus 2: Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise leviku mõjutavad struktuuride, objektide ja inimeste poolt tekitatud neeldumine ja peegeldumine.

Elektromagnetiline ühilduvus Põhijõudlus





















Süsteem töötab normaalselt, säilitab normaalse side rakendusega ega koge krahhe ega vigu.






Mõõtmise täpsus vastab järgmistele standarditele:

Kui glükoosikontsentratsioon on $\leq 7,5$ mmol/l, ei ületa kõrvalekalle $\pm 1,0$ mmol/l;

Kui glükoosikontsentratsioon on $> 7,5$ mmol/l, ei ületa kõrvalekalle $\pm 7,5\%$.

Sümbolid

	Tootja		Kohustuslik lugeda juhiseid
	Valmistamise kuupäev		Hoiatus
	Kõlblikusaeg		Niiskuse piirang
	Partii kood		Temperatuuri piirang
	Toote number		Hoida kuivas kohas
	Seerianumber		BF-tüüpi rakendusosa
	Steriliseeritud kiirgusega		Mitteioniseeriv kiirgus
	Ära kasuta uuesti		Magnetresonantsi jaoks ohtlik
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		IP27-klass: läbimõõduga 12,5 mm või suuremad tahked esemed, veekaitse tase 7
	Pakend on ringlussevõetav		Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele

	Kuhjamiskihi piirang $n \leq 5$		Kuhjamispiirang massi osas
	Hoidke püsti		Õrn
	Vältige kuumuse ja kiirguse allikaid		

Tootja ja teenindus i teave

HIPPO MEDICAL PTE. LTD. 60
 PAYA LEBAR ROAD
 #11-53 PAYA LEBAR SQUARE SINGAPORE 409051

Klienditeenindus E-post: service@furcarer.com

Veebisait: www.furcarer.com

Käsiraamatu versioon: C0- IFU -250722

Kasutusjuhendi koostamise või muutmise kuupäev: 22. juuli 2025



C0- IFU -250722