



CGM Für Haustiere

Kontinuierliches Glukosemesssystem

Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis



Grundlegende Informationen	1
Produktname	1
Modell C0	1
Funktionsprinzip	1
Aufbau und Zusammensetzung	1
Zubehörliste	1
Sicherheitshinweise	2
Anwendungsbereich	2
Widersprüche	2
Vorsichtsmaßnahmen	2
Tragen des Sensors	4
Vorsichtsmaßnahmen	6
Sensoranschluss und -schutz	6
Über die App	7
App-Übersicht	7
Erwartete Leistung	8
Kompatible Hardware	8
Software-Vorsichtsmaßnahmen	8
Installation und Wartung	10
Softwareinstallation	10
Wartung und Support	10
Softwaredeinstallation	10
Bekannte Einschränkungen	11
APP-Betriebsleitfaden	11
Echtzeitdaten	13
Trendpfeil	14
Ereignis hinzufügen	14
Wartbarkeit	17
Portabilität	17
Glossar	17
Wartung und Entsorgung	18
Instandhaltung	18
Entsorgung	18
Informationen über potenziell störende Substanzen	18

Klinische Informationen	18
Fehlerbehebung	20
Technische Informationen	21
Grundlegende Parameter	21
Elektromagnetische Verträglichkeit	22
Empfohlener Sicherheitsabstand	26
Elektromagnetische Verträglichkeit	
Grundlegende Leistungsmerkmale	27
Symbole	27
Hersteller- und Serviceinformationen	28

Grundlegende Informationen

Produktname

Kontinuierliches Glukosemesssystem für Katzen und Hunde Modell C0

Funktionsprinzip

Dieses Produkt ist ein kalibrierungsfreies System zur kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit. Es funktioniert nach dem Prinzip eines flexiblen Sensors, der unter die Haut des Tieres implantiert wird. Die auf dem Sensor oxidierte Glukose reagiert elektrochemisch mit der Glukose in der Interstitialflüssigkeit und erzeugt so ein messbares elektrisches Signal. Dieses Signal wird über einen Transmitter an die App übertragen, wo die Daten verarbeitet und die Glukosekonzentration in der Interstitialflüssigkeit angezeigt wird.

Aufbau und Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht aus vier Teilen: der Sensoreinheit, der Transmittereinheit, der Applikatoreinheit und der Glukosemanagement-Software. Es ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Sensoreinheit und die Nadel sind steril (sterilisiert durch Bestrahlung), die übrigen Teile der Applikatoreinheit und die Transmittereinheit sind unsteril.



Zubehörliste

- 1 Kontinuierliches Glukosemesssystem (Einweg)
- 1 Kurzanleitung
- 1 Service-Kit (inkl. Reparaturflicken)

Sicherheitshinweise

Anwendungsbereich

Dieses Produkt dient der kontinuierlichen oder periodischen Überwachung des Glukosespiegels in der Interstitialflüssigkeit von erwachsenen Katzen und Hunden mit Diabetes. Es liefert und speichert Glukosewerte in Echtzeit, sodass Anwender Trends bei Glukosekonzentrationsänderungen verfolgen können. Außerdem gibt es Warnmeldungen aus, wenn der Glukosespiegel voreingestellte Werte unter- oder überschreitet. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, für einen einzelnen Benutzer ausgelegt und erfordert keine Kalibrierung.

Die Messergebnisse dieses Produkts sollten nicht als Grundlage für die Festlegung oder Anpassung des Behandlungsplans für Diabetespatienten verwendet werden. Das Produkt ist nicht für die Anwendung am Menschen bestimmt.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt muss vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung des kontinuierlichen Glukosemesssystems wurde nicht an trächtigen Tieren, dialysepflichtigen Tieren oder Tieren unter einem Jahr untersucht.
- Die Überwachungsergebnisse dieses Produkts dienen als Referenz für die ergänzende Diabetesdiagnose. Wird das System während medizinischer Untersuchungen mit starken Magnetfeldern oder elektromagnetischer Strahlung verwendet, einschließlich Röntgenuntersuchungen, MRT (Magnetresonanztomographie) oder CT (Computertomographie), muss der verwendete Sensor nach der Untersuchung entfernt und durch einen neuen ersetzt werden. Die Auswirkungen dieser medizinischen Eingriffe auf die Systemleistung wurden nicht untersucht.
- Sollten während des Tragens deutliche Hautreizungen um oder unter dem Sensor auftreten, beobachten Sie den Zustand und behandeln Sie ihn entsprechend. Wenn die Reizung abklingt, kann die Anwendung fortgesetzt werden. Sollten die Reizungen jedoch anhalten oder das Tier erhebliche Beschwerden haben, konsultieren Sie einen Tierarzt und ziehen Sie die Entfernung des Produkts in Betracht.
- Dieses Produkt ist einteilig. Sensor, Transmitter und Applikator sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Verwenden Sie sie wieder.

- Modifikationen sind verboten. Verändern Sie keine Komponenten des kontinuierlichen Glukosemesssystems.
- Stellen Sie nach dem Anlegen des Produkts sicher, dass die Applikationsstelle am Tier vor äußeren Einflüssen geschützt ist. Vermeiden Sie es, das Produkt beim An- oder Ausziehen der Kleidung Ihres Tieres zu beschädigen. Seien Sie beim Betreten und Verlassen von Türen oder Aufzügen vorsichtig und verhindern Sie, dass sich Ihr Tier auf dem Boden wälzt, da dies das Produkt lösen könnte.
- Intensive körperliche Betätigung kann dazu führen, dass sich der Sensor verschiebt oder lockert. Wenn sich der Sensor lockert oder von der Implantationsstelle löst, liefert er möglicherweise keine genauen Messwerte. Entfernen Sie ihn gegebenenfalls. Wenn Sie feststellen oder vermuten, dass die Sensorsonde beschädigt ist, versuchen Sie nicht, sie selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an einen Tierarzt oder kontaktieren Sie unser Unternehmen.
- Das kontinuierliche Glukoseüberwachungssystem enthält kleine Teile, die bei Schlucken eine Erstickungsgefahr darstellen könnten. Stellen Sie sicher, dass das Produkt sowohl während der Anwendung als auch vor oder nach der Anwendung außer Reichweite von Kindern und Haustieren bleibt.
- Durch versehentliches Drücken der Knöpfe kann sich die Applikatornadel ausfahren, wodurch eine Verletzungsgefahr für Mensch und Tier besteht. Setzen Sie nach der Anwendung umgehend die Schutzkappe auf das Gerät und entsorgen Sie die Applikatornadel gemäß den örtlichen Vorschriften. Die Applikatornadel darf Kindern oder Haustieren nicht als Spielzeug gegeben werden.
- Sensor und Sender sind wasserdicht, sodass Ihr Haustier sie beim Baden, Duschen und Schwimmen tragen kann. Vermeiden Sie jedoch den Kontakt mit Meerwasser, das Eintauchen in Wassertiefen von mehr als einem Meter und das Untertauchen für mehr als 30 Minuten.
- Während Phasen schneller Glukoseveränderungen (über 0,1 mmol/L pro Minute) spiegeln die vom Sensor kontinuierlichen Glukosemessungen erkannten interstitielle Glukosewerte möglicherweise nicht genau wider. In solchen Fällen verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät mit einem Haustier, um einen Bluttest durchzuführen und die Glukosewerte des Sensors zu überprüfen.
- Um die vom Sensor des kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystems festgestellte Hypoglykämie oder nahezu Hypoglykämie zu bestätigen, kann ein Bluttest mit einem Blutzuckermessgerät durchgeführt werden.
- Ignorieren Sie bei Haustieren nicht Symptome, die durch Unterzuckerung oder Hyperglykämie verursacht werden können. Wenn die Symptome nicht vorhanden sind

Vergleichen Sie die Messwerte des kontinuierlichen Glukosemesssystems mit den Messwerten des Sensors. Sollten Sie den Verdacht haben, dass die Messwerte ungenau sind, überprüfen Sie die Glukosewerte des Sensors mit einem Blutzuckermessgerät oder anderen Methoden.

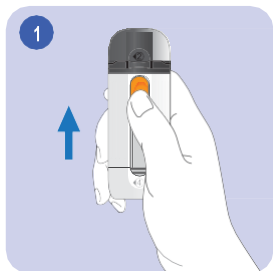
- Schwere Dehydrierung oder starker Flüssigkeitsverlust bei Tieren kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Eine umgehende Rehydrierung des Tieres kann die Genauigkeit wiederherstellen.

Wenn Sie glauben, dass Ihr Haustier dehydriert ist und behandelt werden muss, wenden Sie sich umgehend an einen Tierarzt.

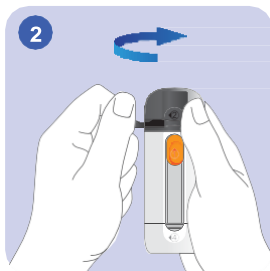
Die Leistung dieses Systems wurde nicht in Verbindung mit anderen implantierten medizinischen Geräten bewertet.

Sensor Tragen

Dieses Produkt ist für Tierhalter oder professionelle Tierärzte bestimmt. Bitte lesen Sie vor der Verwendung die Bedienungsanleitung und die Kurzanleitung sorgfältig durch oder lassen Sie sich von einem Fachmann schulen. Das Produkt kann im häuslichen Umfeld verwendet werden.



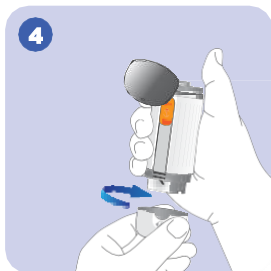
Drücken Sie den Knopf nach oben, bis er sich nicht mehr drücken lässt.



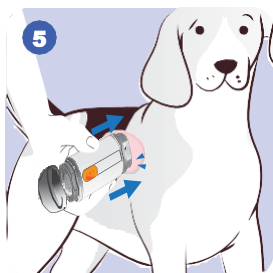
Reißen Sie die Lasche am Deckel ab und öffnen Sie die Abdeckung.



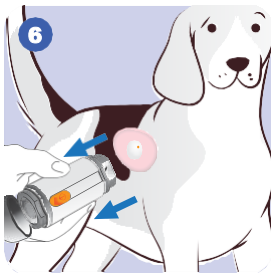
Drücken Sie die Taste, bis Sie ein Klicken hören.



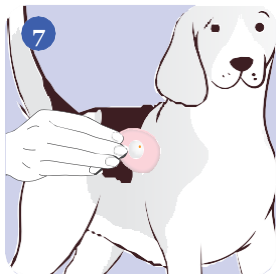
Drehen Sie die untere Abdeckung des Geräts gegen den Uhrzeigersinn ab, um das Einsetzen des Sensors vorzubereiten.



Setzen Sie die Unterseite des Geräts auf die Einführstelle und drücken Sie es fest nach unten, um den Sensor einzusetzen.



Entfernen Sie das Gerät vorsichtig und prüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß haftet. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Pinzette, um den Sensor vom Applikator abzulösen.



Drücken Sie den Klebstoff um den Sensor herum fest, um ihn zu fixieren, und verstärken Sie ihn mit Schutzband. Achten Sie darauf, dass das Band gut auf der Haut haftet und fest sitzt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach dem Einführen ist das gebrauchte Einführgerät gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Beachten Sie, dass es eine scharfe Nadelspitze enthält und nicht auseinandergenommen werden darf.
- Drücken Sie das Einführgerät nicht herunter, bevor Sie es auf die vorbereitete Stelle aufsetzen, um eine Beschädigung des Produkts oder Verletzungen zu vermeiden.
- Eine falsche Positionierung beim Einführen kann zu leichten Blutungen führen. Sollte die Blutung anhalten, entfernen Sie den Sensor und setzen Sie einen neuen an einer anderen Stelle ein.

Sensoranschluss und Schutz

- Nach erfolgreicher Anmeldung in der App scannen Sie mit dem Scanrahmen den QR-Code auf der Außenverpackung oder dem Einführgerät, um eine Verbindung zum Sensor herzustellen.
-
- Sobald der Sensor angeschlossen ist, muss er unbedingt geschützt werden. Die meisten Tiere vertragen das Produkt gut, aber unzureichender Schutz kann die Nutzungsdauer verkürzen. Haustiere könnten kratzen, beißen, reiben, schütteln oder, in Haushalten mit mehreren Haustieren, mit anderen Tieren spielen, wodurch sich der Sensor lösen kann. Daher ist es unerlässlich, geeignete Schutzmaßnahmen zu ergreifen.
- Je nach Zustand des Tieres können Sie Folgendes verwenden:
-
- Tierkleidung
- Verbände
- Ein Halskragen (Trichter)
- Sofern die Haut des Haustieres es verträgt, kann auch bioorganischer

Klebstoff verwendet werden.

Vor Gebrauch auf das Produkt auftragen, um die Haftung zu verbessern.

-
- Aufgrund der Unterschiede zwischen Tierarten, Aktivitätsniveaus und Persönlichkeiten sollten spezifische Schutzmaßnahmen auf die individuellen Bedürfnisse des jeweiligen Tieres abgestimmt werden. Es wird empfohlen, Schutzmaßnahmen mit Ihrem Tierarzt zu besprechen.

Produktfehler, die durch Verrutschen verursacht werden, sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Über Die App

Dieses Kapitel erläutert die relevanten Informationen zur Glukosemanagement-Software sowie die Verwendung eines Smart-Geräts mit installierter Glukosemanagement-Software zur drahtlosen Bluetooth-Verbindung mit dem Sensor und zum Abrufen von Daten.

[Hinweis] Die in diesem Abschnitt bereitgestellten Screenshots der Softwareoberfläche dienen nur als Referenz; die Anzeige auf dem Smart-Gerät kann je nach Situation abweichen.

App-Übersicht

Die haustierspezifische Glukosemanagement-Software ist Bestandteil des kontinuierlichen Glukosemesssystems (CGM) für Haustiere. Sie liest glukosebezogene Daten vom Sensor aus und ermöglicht so die kontinuierliche Überwachung und Benachrichtigung bei Glukosewerten des Haustiers.

Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung liefert kontinuierliche, umfassende und zuverlässige Glukoseinformationen rund um die Uhr. Die Glukosemanagement-Software verfügt über eine grafische Benutzeroberfläche mit Fenstern und Funktionstasten sowie vier Hauptmenüs: Echtzeit-Glukose, Tagesdaten, Mehrtagesvergleich und Persönliches Zentrum.

Zu den Hauptfunktionen gehören:

Echtzeit-Glukosemessung

- Sensoren hinzufügen
- Anzeige aktueller Glukosewerte, Glukosetrends und Daten 7

Verlauf

- Sehen Sie sich kontinuierliche Glukoseüberwachungskurven und wichtige Glukoseindikatoren für die letzten 4, 8, 12 Stunden und 24 Stunden an
- Protokolliere kontinuierliche glukosemessige Ereignisse
- Siehe Glukose-Alarmverlauf

Tägliche Daten

- Sehen Sie sich tägliche Glukoseanalysedaten an
- Sehen Sie sich die kontinuierliche Glukosemessungskurve für jeden Tag und die aufgezeichneten Ereignisse für diesen Tag an

Mehrtägiger Vergleich

- Sehen Sie aufgezeichnete mehrtägige kontinuierliche Glukosemessungskurven an
- Vergleich kontinuierlicher Glukosekurven und Daten über mehrere Tage

Persönliches Zentrum

- Funktion der Alarmeinstellungen
- Systemstandardmäßige Glukose-Sicherheitsbereiche ändern und Alarmoptionen festlegen
- Haustier- und persönliche Informationen bearbeiten
- Nutzen Sie Nutzungshilfe
- Sehen Sie sich Softwareversionsinformationen an

Erwartete Leistung

Aktualisierungsfrequenz der Glukosewerte: Auf der Seite „Echtzeit-Glukose“ der Glukosemanagement-Software werden alle 3 Minuten neue Glukosedaten angezeigt.

Kompatible Hardware

Die Glukosemanagement-Software ist nur mit Sensoren in einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung kompatibel. Smart-Geräte mit installierter Glukosemanagement-Software können sich per Bluetooth mit den Sensoren verbinden, um Glukosedaten und zugehörige Informationen zu erhalten.

Software-Vorsichtsmaßnahmen

Die Glukosemanagement-Software ist ausschließlich für die Verwendung mit Sensoren in einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung vorgesehen, um die interstitielle Glukosekonzentration bei erwachsenen Haustieren (≥ 1 Jahr) zu bestimmen. Die vom Produkt bereitgestellten Testergebnisse dürfen nicht

als Grundlage für die Festlegung oder Anpassung des Behandlungsplans für diabetische Haustiere verwendet werden.

Die Genauigkeit der von der Glukosemanagement-Software generierten Berichte kann nicht 100 % erreichen und dient lediglich der Verbesserung des Managements und der Prävention von Diabetes bei Haustieren. Sie sollten nicht als Grundlage für die Anpassung der medikamentösen Behandlung verwendet werden.

Hinweis: Sollten die mit der Glukosemanagement-Software ermittelten Glukosewerte nicht mit dem aktuellen Gesundheitszustand Ihres Haustieres übereinstimmen, konsultieren Sie bitte einen Tierarzt und befolgen Sie dessen Anweisungen.

Hinweis: Bei unzureichendem Speicherplatz auf Ihrem Gerät kann es zu Funktionsstörungen der Glukosemanagement-Software kommen. In diesem Fall sollten Sie den Speicherplatz Ihres Geräts freigeben und die Anwendung neu starten, um die normale Nutzung fortzusetzen. Es wird empfohlen, den Speicherplatz Ihres Geräts regelmäßig zu leeren.

Hinweis: Die Glukosemanagement-Software belegt im Betrieb ca. 200 MB Speicherplatz. Um einen reibungslosen Betrieb der Software zu gewährleisten, stellen Sie bitte ausreichend Arbeitsspeicher zur Verfügung.

Hinweis: Stellen Sie regelmäßig sicher, dass die Glukosemanagement-Software auf Geräten läuft, die frei von Viren und Malware sind, und installieren Sie die neuesten Sicherheitsupdates.

Hinweis: Vor der offiziellen Verwendung der Glukosemanagement-Software sollten Benutzer die Systemzeit auf dem Smart-Gerät korrekt einstellen. Eine Änderung der Systemzeit während der Nutzung kann zu Anomalien in den gespeicherten Daten führen.

Hinweis: Die Betriebsumgebung der Glukosemanagement-Software muss bestimmte Bedingungen erfüllen; andernfalls kann die Softwareleistung beeinträchtigt werden.

Hinweis: Sollte die Anwendung während der Nutzung unerwartet abstürzen, versuchen Sie, die Software neu zu starten, um das Problem zu beheben.

Wenn Nutzer auf unautorisierte Funktionen oder Schnittstellen klicken, blockieren Pop-up-Warnungen die Aktion.

Bitte verwenden Sie mobile Endgeräte (z. B. Smartphones), die den nationalen Standards entsprechen und für die Installation der App zertifiziert sind. Beachten Sie während der Nutzung der App die Sicherheitshinweise Ihres mobilen Endgeräts. Informationen zur Reinigung des mobilen Endgeräts finden Sie in dessen Benutzerhandbuch.

Nach der Sensorimplantation werden die Überwachungsdaten an die Senderkomponente übertragen, die die Datenübertragung zwischen Senderkomponente und App übernimmt. Es dürfen keine weiteren Systemkomponenten angeschlossen werden.

Installation und Wartung

Tabelle 1: Software-Betriebsumgebung

System	Android	iOS
	Android 5.0 oder höher, Harmony 1.0 oder höher	iOS 13 oder höher
CPU	2,0 GHz 64-Bit Dual-Core oder höher	1,4 GHz 64-Bit Dual-Core oder höher
RAM	4 GB oder mehr	2 GB oder höher
Netzwerkbandbreite	5 Mbit/s oder mehr	

Installation der Software

Laden Sie das Installationspaket für die Blutzuckermanagement-Software von der angegebenen Website herunter. Klicken Sie nach dem Download auf das Installationspaket, um die Installationsseite zu öffnen, und anschließend auf „Installieren“. Nach Abschluss der Installation wählen Sie „Öffnen“, um die Blutzuckermanagement-Software zu starten und mit den weiteren Vorgängen fortzufahren.

Wartung und Unterstützung

Unser Unternehmen bietet technischen Support und Wartung für die Glukosemanagement-Software durch Software-Updates. Für Software-Upgrades und Wartungsarbeiten kontaktieren Sie uns bitte über die angegebenen Kontaktdaten.

Die Software deinstallieren

Um die Glukosemanagement-Software von einem Smartgerät zu deinstallieren, halten Sie das Symbol der Software für das kontinuierliche Glukosemesssystem auf dem Desktop des Geräts gedrückt. Neben dem Symbol erscheint die Option „Deinstallieren“; klicken Sie darauf, um die Software zu entfernen. Alternativ können Sie die Software auch manuell deinstallieren.

Software über den Bereich „Einstellungen“ – „App-Verwaltung“ des Smart-Geräts.

Hinweis: Die Vorgehensweise zur Deinstallation von Software kann je nach Hersteller des jeweiligen Geräts variieren; bitte beachten Sie die tatsächlichen Deinstallationsanweisungen des Herstellers.

Bekannte Einschränkungen

Nutzer müssen den korrekten mobilen Bestätigungscode eingeben, um sich anzumelden und weitere Vorgänge durchzuführen. Es darf sich ausschließlich um ein E-Mail-Konto handeln.

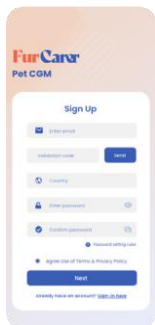
APP-Bedienungsanleitung

App herunterladen



Scannen Sie den QR-Code, um die App herunterzuladen und zu installieren.

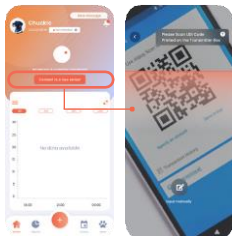
Konto registrieren



Nach der Installation der Software folgen Sie bitte den Systemanweisungen, um:

1. Öffnen Sie die Glukosemanagement-Software.
2. Zustimmung zu den Berechtigungen für [Bluetooth], [Hintergrund-App-Aktivität], [Standort] usw.
3. Registrieren Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse
4. Erledigen Sie die grundlegenden Informationseinrichtungen.

Sensorkopplung



Scannen Sie den QR-Code auf der Produktverpackung oder dem Gerät, um eine Verbindung zum Sensor herzustellen. Nach erfolgreicher Verbindung startet das System eine 30-minütige Initialisierungsphase.

(e.g.UDI Code)



(01) 05976055950017
(11) 251029
(17) 249029
(10) A23102001
(91) 0000
(21) FUR-F000124

Initialisierung starten

In den ersten 30 Minuten nach Anbringen des Sensors befindet er sich in der Initialisierungsphase.

Während dieser Zeit zeigt der Hauptbildschirm der Software die verbleibende Zeit der Initialisierungsphase an (z. B. 29 Minuten, 58 Sekunden usw.).

Während dieser Zeit können keine Glukosewerte abgerufen werden.

Überwachung starten und zum Startbildschirm wechseln

Nach 30 Minuten ist die Initialisierungsphase des Sensors abgeschlossen.

Ab diesem Zeitpunkt können Sie die vom Sensor erfassten Glukosewerte über die Glukosemanagement-Software abrufen, die alle 3 Minuten aktualisiert wird.

Umgang mit Verbindungsabbruch des Geräts vom Sensor

Wenn das Smart-Gerät die Verbindung zum Sensor trennt, wird auf dem Echtzeit-Überwachungsbildschirm „Geräteverbindung fehlgeschlagen“ angezeigt.

1. Prüfen Sie, ob Bluetooth auf Ihrem Smartgerät aktiviert ist. Folgen Sie den Anweisungen des Systems, um Bluetooth zu aktivieren und die Verbindung zum Sensor wiederherzustellen.
2. Stellen Sie sicher, dass sich das Smartgerät innerhalb der Funkreichweite des Senders befindet. Falls nicht, bringen Sie das Smartgerät näher an den Sensor heran.
3. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [Software-Vorsichtsmaßnahmen] in diesem Handbuch.

Weitere Details.

Wenn sich Ihr Smartgerät mit einem Sensor verbindet, der länger als eine Stunde in Betrieb war, lädt der Sensor alle aufgezeichneten Daten schnell in die Software hoch.






Sobald alle aufgezeichneten Daten hochgeladen wurden, werden die Glukosewerte weiterhin alle 3 Minuten aktualisiert, bis der Sensor nach maximal 14 Tagen Nutzung abläuft.

Echtzeitdaten

Hinweis: Die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen der Softwareoberfläche dienen nur als Referenz. Die tatsächliche Darstellung finden Sie in der App.



Trendpfeil






	Der Blutzucker steigt
	Der Blutzucker steigt langsam
	Die Glukose ist stabil
	Der Blutzucker sinkt langsam
	Der Blutzucker sinkt

Ereignis hinzufügen

Über das Tab-Menü können Sie auf „Ereignis hinzufügen“ klicken, um Aktivitäten wie die Mahlzeiten, Bewegung, Injektionen, Blutproben, das Gewicht und andere Aktivitäten Ihres Haustieres zu erfassen.

Nach Abschluss des Check-ins wird die Echtzeit-Glukosekurve mit dem entsprechenden Symbol aus den Check-in-Optionen angezeigt.

Tabelle 3. Icon definition

	Mahlzeiten-Symbol: Fügen Sie einen Eintrag zu den Mahlzeiten Ihres Haustieres hinzu und geben Sie an, welches Futter jeweils verzehrt wurde.
	Bewegungs-Symbol: Fügen Sie einen Eintrag zur Bewegung Ihres Haustieres hinzu, einschließlich der Art der Aktivität.
	Insulin-Symbol Insulin-Dosierungsprotokoll hinzufügen
	Blutzucker-Symbol: Fügen Sie einen Eintrag der Blutzuckerwerte Ihres Haustieres hinzu.
	Gewichts-Symbol: Fügen Sie einen Eintrag zum Gewicht Ihres Haustieres hinzu.

Glucose Alerts Records anzeigen

Historische Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte anzeigen. Klicken Sie auf das Symbol oben rechts, um die Alarmaufzeichnungen aufzurufen.

Glukosebericht – Tägliche

Daten:

Klicken Sie unten auf „Tägliche Daten“, um detaillierte tägliche Glukosedaten anzuzeigen. Dieser Abschnitt bietet Glukoseindikatoren, Glukoseanalysen und tägliche Ereignisaufzeichnungen, um Ihnen ein umfassendes Verständnis der täglichen Glukosewerte zu ermöglichen. Sie können auch die Glukosewerte überprüfen.

Daten von anderen Daten, indem Sie oben auf dem Bildschirm auf "Vorheriger Tag", "Nächster Tag" oder "Kalender" klicken.

Mehrtägiger Vergleich:

Beobachtung eines einzelnen Tages: Sehen Sie sich die Glukosekurven für alle aufgezeichneten Zeitpunkte an.

Vergleich mehrerer Tage: Vergleichen Sie Glukosekurven und -daten über mehrere Tage hinweg.

Persönliches Zentrum

Profil bearbeiten: Klicken Sie hier, um persönliche Informationen und Glukosedaten zu bearbeiten, und anschließend auf „Speichern“. Um Änderungen zu verwerfen, klicken Sie auf das „x“ in der oberen linken Ecke.

Gerätedaten: Klicken Sie hier, um Informationen über die aktuell genutzten Sensoren und die zuvor verwendeten anzuzeigen.

Alarmeinstellungen: Klicken Sie hier, um Glukosealarmintervalle, -frequenzen, Alarmmethoden, Schwellenwerte und „Nicht stören“-Einstellungen festzulegen.

Meine Berichte: Klicken Sie hier, um die generierten Glukoseanalyseberichte anzuzeigen. Benutzerhandbuch: Klicken Sie hier, um die Installationsanleitung für den Sensor anzuzeigen. Wenn Sie damit vertraut sind, können Sie oben rechts auf „Überspringen“ oder oben links auf das „x“ klicken, um den Vorgang abzubrechen.

Meine Einstellungen: Klicken Sie auf das Einstellungssymbol, um die Einstellungen aufzurufen. Diese enthalten den Softwarenamen, Versionsinformationen, die Datenschutzrichtlinie, die Nutzungsvereinbarung und die Abmeldeoption. Um sich abzumelden, klicken Sie auf „Mein Konto“ > „Abmelden“. Melden Sie sich anschließend mit einem neuen Konto an.

Glukosealarmaufzeichnungen anzeigen: Klicken Sie auf das Glockensymbol oben rechts, um die Alarmaufzeichnungen für niedrige und hohe Glukosewerte aufzurufen.

Glukosekalibrierung: Da die Glukosewerte je nach Größe des Haustieres und anderen Faktoren variieren können, steht eine Kalibrierungsfunktion zur Verfügung. Sollten die Glukosedaten der App ungenau erscheinen, obwohl die Glukosewerte Ihres Haustieres stabil sind, verwenden Sie die Kalibrierungsfunktion zur Anpassung.

die Daten.

Leistungseffizienz

In der in diesem Handbuch beschriebenen Software-Betriebsumgebung kann der Bildschirm „Echtzeit-Glukose“ der Glukosemanagement-Software alle 3 Minuten einen neuen Glukosewert anzeigen.

Kompatibilität

Wenn ein Update für die auf einem Smartgerät installierte Glukosemanagement-Software erforderlich ist, wird die alte Version durch die neue Version überschrieben. Es kann nur eine Version der Software auf einem Smartgerät installiert sein; die Funktionalität basiert auf der zuletzt installierten Version. Die gleichzeitige Ausführung der Software mit anderen Anwendungen beeinträchtigt deren Funktionalität nicht und verursacht keine Fehler. Die Software kommuniziert über das Bluetooth-Protokoll mit dem Sender des Sensors. Für die Verwendung der Software ist keine vorherige Konfiguration der Umgebung oder Parameter erforderlich.

Benutzerfreundlichkeit

Grundkenntnisse zur Nutzung der Glukosemanagement-Software:

- Verständnis der Nutzung von Smart-Geräten.
- Kompatibilität mit den Betriebssystemen Android, Harmony OS oder iOS.
- Fähigkeit, vereinfachte chinesische und arabische Ziffern zu lesen.

Hinweisinformationen:

- Bei Eingabe eines falschen Bestätigungscode erscheint ein Popup mit der Meldung „Falscher Bestätigungscode“.
- Vor dem Klicken auf das Eingabefeld wird ein grauer Platzhaltertext wie „Bitte geben Sie ein...“ angezeigt.
- Bei Fehlern beim Scannen des QR-Codes oder bei der Eingabe des Verbindungscode wird eine Meldung wie „Dieses Gerät ist bereits mit einem anderen Konto verknüpft“ oder „Gerät nicht gefunden“ angezeigt.
- Beim Abmelden erscheint ein Popup mit dem Hinweis: „Sie erhalten nach dem Abmelden keine Glukoseinformationen mehr.“
- Bei Verbindungsfehlern oder fehlender Geräteverbindung werden Meldungen wie „Geräteverbindung fehlgeschlagen“ oder „Gerät verbinden“ angezeigt.

Zuverlässigkeit

Die Glukosemanagement-Software kann mithilfe der Funktion „Datenexport“ verwaltet und gesichert werden.

Informationssicherheit

Die Software schützt die Informationssicherheit mithilfe von Telefonnummern, und der Zugriff ist ausschließlich dem Benutzer oder autorisierten Followern vorbehalten.

Wartung

Um die Glukosemanagement-Software zu warten, klicken Sie unten auf der Startseite der Software auf „Persönliches Zentrum“ und wählen Sie dann „Meine Einstellungen“ aus.

Portabilität

Die Glukosemanagement-Software ist so konzipiert, dass sie mindestens in der in diesem Handbuch unter „Software-Betriebsumgebung“ beschriebenen Umgebung funktioniert.

Glossar

- ▶ TIR (Time in Range): Der Anteil der Zeit mit normalen Glukosewerten an der Gesamtzeit.
- ▶ TAR (Zeit oberhalb des Zielbereichs): Der Anteil der Zeit mit Glukosewerten oberhalb des Normbereichs im Verhältnis zur Gesamtzeit.
- ▶ TBR (Zeit unterhalb des Zielbereichs): Der Anteil der Zeit mit Glukosewerten unterhalb des Normbereichs im Verhältnis zur Gesamtzeit.
- ▶ AGP (Ambulatory Glucose Profile): Eine Methode zur Beschreibung von Glukosedaten, vorwiegend für das Diabetesmanagement. AGP organisiert und visualisiert Daten, die von kontinuierlichen Glukosemessgeräten (CGM) oder anderen Glukosemessgeräten erfasst werden, um ein umfassendes Verständnis der Glukoseeinstellung eines Patienten zu ermöglichen. AGP wird typischerweise in Diagrammform dargestellt und zeigt die Glukosewerte über einen bestimmten Zeitraum, einschließlich Durchschnittswert, Schwankungsbreite und Höchst-/Tiefstwerte. Dies unterstützt medizinisches Fachpersonal bei der Beurteilung der Glukoseeinstellung, der Erkennung potenzieller Probleme und der Erstellung effektiverer Behandlungspläne.
- ▶ Durchschnittsglukose: Der mittlere Glukosespiegel über einen bestimmten Zeitraum.
- ▶ LAGE (Größte Glukoseschwankung):** Die maximale Glukoseschwankung im Tagesverlauf.
- ▶ GV (Glukosevariabilität): Bezeichnet das Ausmaß häufiger und signifikanter Schwankungen des Glukosespiegels über einen bestimmten Zeitraum. Sie ist ein wichtiges Maß für die Stabilität der Glukosekontrolle.

Wird üblicherweise anhand von Daten aus der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) oder anderen Glukosemessgeräten ermittelt.

- ▶ MAGE (Mittlere Amplitude der Glukoseschwankungen):** Die durchschnittliche Amplitude der Glukoseschwankungen.
- ▶ MODD (Mittelwert der täglichen Differenzen): Die durchschnittliche absolute tägliche Glukosedifferenz.

Wartung Und Entsorgung

Instandhaltung

Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) ist für den Einmalgebrauch bestimmt und enthält keine reparierbaren Teile.

Bei Bedarf können Sie die Oberfläche des Senders während des Gebrauchs vorsichtig mit einem medizinischen Alkoholtuch abwischen und an der Luft trocknen lassen.

Sender und Sensor sind Präzisionsinstrumente. Im Falle einer Fehlfunktion senden Sie diese bitte zur Reparatur an den Hersteller zurück. Reparaturen durch Dritte sind nicht zulässig. Das Handbuch enthält keine Schaltpläne oder Bauteillisten. Bei Problemen während der Verwendung konsultieren Sie bitte das Handbuch oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

Entsorgung

Die Entsorgung dieses Produkts muss den örtlichen Vorschriften für elektronische Geräte, Batterien, scharfe Gegenstände und potenziell mit Flüssigkeiten in Berührung gekommene Materialien entsprechen. Weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Systemkomponenten erhalten Sie beim Kundendienst.

Informationen zu potenziell störenden Substanzen

Es wurde überprüft, dass 4 mg/l Ascorbinsäure die Sensorleistung nicht beeinträchtigen.

Klinische Informationen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts wurden in einer multizentrischen, gepaarten klinischen Studie unter Verwendung des EKF-Analysators als Goldstandard evaluiert. Fünfzig ambulante und stationäre Patienten mit Diabetes mellitus wurden in verschiedenen Studienzentren eingeschlossen. Die Ergebnisse der klinischen Studie zeigten, dass die Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts den Anforderungen veterinärmedizinischer Anwendungen entsprechen. Die wichtigsten Ergebnisse zur Genauigkeit waren wie folgt:

Indikatoren zur Wirksamkeitsbewertung	Ambulant	Stationär
EKF-Analysator-gemessen venöse Glukose >4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Abweichung innerhalb von $\pm 20\%$	Abweichung innerhalb von $\pm 20\%$
	1728/1801 (95.95%)	1673/1721 (97.21%)
EKF-Analysator-gemessen venöse Glukose <4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Abweichung innerhalb von $\pm 1,1$ Millimeter/Liter (20 mg/dL)	Abweichung innerhalb von $\pm 1,1$ Millimeter/Liter (20 mg/dL)
	73/74 (98.65%)	99/101 (98.02%)
20 / 20 % Übereinstimmungsrate mit der EKF-Analyse venöse Glukosemessung im Blut	1801/1875 (96.05%)	1772/1822 (97.26%)
Mittlere relative absolute Differenz (MARD)	7.43%	7.15%
Erfolgsrate / Fehlerrate bei Alarmen bei hohem Glukosespiegel	99.86%/2.37%	99.34%/1.32%
Erfolgsrate / Fehlerrate bei Alarmen bei niedrigem Glukosespiegel Fehlerrate	100%/0.28%	100%/0.35%
Erfolgs- /Misserfolgsrate bei der Erkennung hoher Glukosewerte	96.92%/3.08%	94.55%/5.45%
Erfolgs- /Misserfolgsrate bei der Erkennung niedriger Glukosewerte	87.05%/12.05%	100%/0%
Wiederholbarkeit des Sensors	0.06	0.06
Lebensdauer des Sensors	95.20%	99.18%

Problem	Ursache	Gegenmasser
<p>Der Sensor wird nicht auf der Haut des Tieres befestigt.</p>	<p>Die Fläche weist noch Staub, Öl oder Haare auf.</p>	<p>Entfernen Sie die Sender- und Sensorkomponenten.</p> <p>Erwägen Sie, das Fell zu scheren und/oder die Stelle mit Seifenwasser zu reinigen. Achten Sie darauf, dass eine Schermaschine mit mindestens 40 Klingen verwendet wurde und das Fell so glatt wie möglich rasiert wurde.</p> <p>Befolgen Sie die Anweisungen zum Anbringen der Sensorkomponente.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das mitgelieferte nadelfreie Hautvorbereitungstuch Die Verpackung wurde verwendet und vor Gebrauch getrocknet.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass der Einführapparat 10 Sekunden lang fest in die Haut gedrückt wurde.</p> <p>Prüfen Sie, ob der Abstand zwischen Einleger und Sensor angemessen war.</p>
<p>Hautreizung an der Applikationsstelle</p>	<p>Reibung an der Stelle aufgrund von Kleidungsnähten, engen Stellen oder Accessoires</p>	<p>Achten Sie darauf, dass an der betroffenen Stelle keine Reibung durch Kleidungskanten oder die Brust bzw. den Rücken des</p>
	<p>Mögliche Allergie gegen Klebstoffe</p>	<p>Verwenden Sie vor der Anwendung des Produkts das Skin-Tac-Hautreinigungstuch. Sollten Hautreizungen auftreten, konsultieren Sie bitte einen Tierarzt, um die beste Lösung zu finden.</p>

App läuft: Glukosedaten können nicht gelesen werden	Bluetooth getrennt, GPS nicht aktiviert oder schwaches Signal	Bitte verbinden Sie Bluetooth, aktivieren Sie den GPS-Zugriff oder begeben Sie sich zu ein Gebiet mit starkem Signal
--	---	--

Technische Informationen

Grundlegende Parameter

Leistungsindikatoren	
Messbereich	2 mmol/L bis 42 mmol/L
Messgenauigkeit	Wenn die Glukosekonzentration $\leq 7,5$ mmol/L, Abweichung $\leq \pm 1,0$ mmol/L;
	wenn Glukosekonzentration $> 7,5$ mmol/L, Abweichung $\leq \pm 7,5$ %
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: 2 °C bis 30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 bis 1060 hPa
Wasserbeständigkeit	Schutzklasse 7 bei angeschlossener Sensor- und Senderkomponente
Haltbarkeit	18 Monate (siehe Produktetikett für Produktions- und Verfallsdatum)

Nutzungsdauer	Bis zu 14 Tage
Anforderungen an die Netzwerksicherheit	
Schnittstellentyp: Drahtlose Bluetooth-Übertragung mit niedrigem Energieverbrauch Kommunikationsprotokoll: Bluetooth BLE	
Drahtloses Übertragungs- und Empfangsband und Bandbreite	Frequenzband: 2,402 GHz bis 2,480 GHz Bandbreite: 2 MHz
Modulationsart für drahtlose Übertragung und Empfang	GFSK
Effektive Strahlungsleistung für die drahtlose Übertragung	-2 dBm
Benutzerzugriffskontrolle	E-Mail + Bestätigungscode
Anwendungsteile	Zu den Teilen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gehören: Klebeband, Leiterplattengehäuse, flexibler Sensor

Elektromagnetische Verträglichkeit

⚠ Das System kann eine minimale Glukosekonzentration von 2,0 mmol/l und eine maximale von 42,0 mmol/l überwachen.

⚠ Für aktive Medizinprodukte gelten besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen (Elektromagnetische Verträglichkeit). Installation und Verwendung müssen gemäß diesen Richtlinien erfolgen.

⚠ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion elektrischer Geräte beeinträchtigen.

⚠ Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung sollte nicht in der Nähe anderer Geräte oder übereinander verwendet werden. Ist eine Nähe oder Übereinandernutzung erforderlich, stellen Sie sicher, dass es in der konfigurierten Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission

Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung ist für die Verwendung in der angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer muss den Betrieb in dieser Umgebung sicherstellen.

Emissionsprüfungen	Baureihe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Hochfrequenzemissionen: GB 4824	Gruppe 1	Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und die Wahrscheinlichkeit von Störungen bei nahegelegenen elektronischen Geräten ist minimal.
Hochfrequenzemissionen: GB 4824	Klasse B	Das System ist für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen konzipiert. Es eignet sich für Wohngebäude und kann direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden.
Harmonische Emissionen: GB 17625.1	Nicht zutreffend	
Harmonische Emissionen: GB 17625.1	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung ist für die Verwendung in der angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer muss den Betrieb in dieser Umgebung sicherstellen.

Immunitätstest	IEC 60601 Test Ebenen	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD): GB/T 17626.2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±8 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz oder Beton sein. oder Keramikfliesen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten Burst: GB/T 17626.4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen, ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	/
Überspannung: GB/T 17626.5	±1 kV Leitung-Leitung-zu-Leitung, ±2 kV Leitung-zu-Erde	Nicht zutreffend	/

<p>Spannungseinbrüche, kurz Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen des Netzteils: GB/T 17626.11</p>	<p><5 % UT für 0,5 Zyklus (bei UT, >95 % Spannungseinbruch) 40 % UT für 5 Zyklen (bei UT, 60 % Spannungseinbruch) 70 % UT für 25 Zyklen (bei UT, 30 % Spannungseinbruch) <5 % UT für 5 Sekunden (bei UT, >95 % Spannungseinbruch)</p>	<p>Nicht zutreffend</p>	<p>/</p>
<p>Magnetfeld im Netzfrequenzbereich (50/60 Hz): GB/T 17626.8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Das Magnetfeld mit Netzfrequenz sollte Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.</p>
<p>Hinweis: UT bezieht sich auf die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.</p>			

Empfohlener Sicherheitsabstand

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem kontinuierlichen Glukosemesssystem

Das System zur kontinuierlichen Glukosemessung ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Benutzer des Ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System zur kontinuierlichen Glukosemessung eingehalten wird, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennleistung des Senders (W)	0.01	0.1	1	10	100
Sicherheitsabstand (m) basierend auf der Sendeleistung					
150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	0.12 m	0.38 m	1.2 m	3.8 m	12 m
80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	0.12 m	0.38 m	1.2 m	3.8 m	12 m
800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	0.23 m	0.73 m	2.3 m	7.3 m	23 m

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden. Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), wie vom Senderhersteller angegeben.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der höhere Frequenzbereich verwendet werden.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Grundlegende Leistungsmerkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit

















Das System arbeitet normal, hält die normale Kommunikation mit der Anwendung aufrecht und es treten keine Abstürze oder Fehler auf.






Die Messgenauigkeit entspricht den folgenden Normen:

Bei einer Glukosekonzentration von $\leq 7,5$ mmol/L beträgt die Abweichung nicht mehr als $\pm 1,0$ mmol/L;

Bei einer Glukosekonzentration von $> 7,5$ mmol/L beträgt die Abweichung nicht mehr als $\pm 7,5\%$.

Symbole

	Hersteller		Unbedingt die Anweisungen lesen!
	Herstellungsdatum		Warnung
	Ablaufdatum		Feuchtigkeitsgrenze
LOT	Batch Code		Temperaturgrenze
REF	Produktnummer		Trocken halten
SN	Seriennummer		BF-Typ des verwendeten Bauteils
STERILE R	Sterilisiert durch Strahlung		Nichtionisierende Strahlung
	Nicht wiederverwenden		Magnetresonanz unsicher
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Schutzart IP27: Schutz gegen feste Gegenstände mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm, Wasserschutzklasse 7
	Die Verpackung ist recycelbar		Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften

	Stapelschichtgrenze $n \leq 5$		Stapelmassenbegrenzung
	Aufrecht halten		Zerbrechlich
	Meiden Sie Hitze- und Strahlungsquellen.		

Hersteller- und Serviceinformationen

Hippo Medical Private Limited. Paya
 Lebar Straße Nr. 60
 #11-53 PAYA LEBAR SQUARE
 SINGAPUR 409051

Kundendienst-E-Mail: service@furcarer.com

Website: www.furcarer.com

Handbuchversion: C0-IFU-260106

Datum der Erstellung oder Überarbeitung des Handbuchs: 6. Januar 2026



Bewertung IFU 260106